

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apralan Solubile polvere per uso in acqua da bere/ latte artificiale per suini, vitelli, polli e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

Apramicina552.000 UI* (come apramicina solfato)

* UI – Unità Internazionali

Eccipienti:

Nessuno.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere/ latte artificiale.

Polvere granulare di colore da marrone chiaro a medio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti svezzati), vitelli preruminanti, polli (da carne) e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini (suinetti svezzati):

Trattamento di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* sensibile all'apramicina.

Vitelli preruminanti:

Trattamento di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* e focolai clinici dovuti a *Salmonella enterica* sottospecie *enterica* sierotipo Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibile all'apramicina. Il trattamento dovrebbe basarsi su una precedente conferma del sierotipo di *Salmonella* coinvolto o almeno sulla disponibilità di dati epidemiologici che confermino la presenza di questo sierotipo.

Polli:

Trattamento di colibacillosi causata da *Escherichia coli* sensibile all'apramicina.

Conigli:

Trattamento e metafilassi di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* sensibile all'apramicina. Stabilire la presenza della malattia nell'allevamento prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'apramicina.

Non usare in vitelli con rumine funzionante.

Non usare in animali che soffrono di disturbi renali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, basare la terapia su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando viene fatta una diagnosi di *Salmonella* Dublin nell'allevamento, devono essere prese in considerazione misure di controllo che includano il monitoraggio continuo dello stato della malattia, la vaccinazione, la biosicurezza ed i controlli del movimento. Se disponibili, seguire i programmi di controllo nazionali.

L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa di potenziale resistenza crociata.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si utilizza il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'apramicina o ad altri aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione o sensibilizzazione dopo contatto con la pelle o con gli occhi o inalazione.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose, e l'inalazione di polvere durante la preparazione di acqua/latte artificiale medicata/o.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, maschera, occhiali e indumenti protettivi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare la parte interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel caso di comparsa di sintomi come l'eruzione cutanea a seguito di esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o una respirazione difficile e richiedono assistenza medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Suini:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle scrofe. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Vitelli:

Non è previsto l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Conigli:

La somministrazione orale di apramicina tra il 6° ed il 18° giorno di gravidanza (incluse dosi sub-

terapeutiche), hanno dimostrato effetti fetotossici. Non usare durante la gravidanza.

Polli:

Non usare in galline ovaiole e nelle 4 settimane prima della deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli aminoglicosidi possono avere un'influenza negativa sulla funzione renale. La somministrazione di aminoglicosidi ad animali affetti da insufficienza renale o in combinazione con sostanze che a loro volta influenzino la funzionalità renale, può pertanto rappresentare un rischio di intossicazione.

Gli aminoglicosidi possono causare il blocco neuromuscolare. Si raccomanda pertanto di tener conto di tale effetto quando si anestetizzano gli animali trattati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Somministrare in acqua da bere. I sistemi di abbeveraggio devono essere puliti e privi di ruggine per evitare una riduzione di attività.

Nel caso dei vitelli, è possibile somministrare in un latte artificiale.

Posologia:

Suini:

Somministrare 12.500 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 22,5 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 7 giorni consecutivi.

Vitelli:

Somministrare 40.000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 72 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Somministrare 80.000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 144 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

Conigli:

Somministrare 20000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 36 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, adeguare di conseguenza la concentrazione del medicinale veterinario.

Il peso degli animali deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di abbeveraggio. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. Le soluzioni nel latte artificiale devono essere preparate immediatamente prima dell'uso.

Il latte artificiale non deve superare i 40 °C quando viene aggiunta la polvere.

Gli animali con patologie cliniche acute o gravi che non possono bere, devono ricevere un adeguato trattamento parenterale.

La quantità di prodotto (mg) da incorporare per litro di acqua o latte artificiale deve essere stabilita secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg prodotto per kg pv per giorno)} \times \text{Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua/latte (l/animale)}} = \text{mg prodotto per litro di acqua/latte artificiale da bere}$$

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini: la somministrazione in acqua da bere di dosi fino a nove volte quella raccomandata per 28 giorni non ha mostrato alcuna reazione sfavorevole.

Vitelli: la somministrazione di apramicina nel latte artificiale, ogni giorno per cinque giorni, a dosi fino a 120 mg / kg di peso corporeo non ha dato alcun effetto tossico.

Pollo: nella somministrazione di una singola dose orale di 1'000 mg / kg di peso corporeo a polli non vi è stata mortalità. La somministrazione di dosi fino a 5 volte superiori a quella raccomandata per 15 giorni non ha mostrato alcuna reazione spiacevole.

Eventuali intossicazioni possono essere riconosciute dai seguenti sintomi: feci molli, diarrea, vomito (perdita di peso, anoressia e simili), insufficienza renale ed effetti sul sistema nervoso centrale (ridotta attività, perdita di riflessi, convulsioni, ecc.).

Non superare la dose raccomandata.

4.11 Tempi di attesa

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano o destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Non usare nelle 4 settimane prima della deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiinfettivi intestinali, antibiotici

Codice ATCvet: QA07AA92.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'apramicina è un antibiotico battericida aminoglicosidico ad ampio spettro la cui azione deriva dal legame alla subunità 30S del ribosoma, impedendo la sintesi proteica e interrompendo la permeabilità della membrana dei batteri. L'apramicina è efficace contro batteri Gram-negativi (*Salmonella* ed *Escherichia coli*).

Meccanismi di resistenza: diversi enzimi aminoglicoside 3-N acetiltransferasi (AAC-3) sono stati correlati alla resistenza ad apramicina. Questi enzimi conferiscono una diversa resistenza crociata contro altri aminoglicosidi. Alcuni ceppi di *Salmonella Typhimurium* DT104, in aggiunta alla resistenza a beta-lattamici, streptomicina, tetracicline e sulfonamidi, portano un plasmide di resistenza coniugativa contro l'apramicina. La resistenza all'apramicina può essere influenzata dalla co- selezione (è stato descritto che la resistenza alla apramicina è localizzata nello stesso elemento genetico mobile di altri determinanti resistenti nelle *Enterobacteriaceae*) e dalla resistenza crociata (per esempio con gentamicina).

La resistenza sviluppata dalla resistenza cromosomica è minima per la maggior parte degli aminoglicosidi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La somministrazione orale di apramicina è intesa ad avere un'attività antimicrobica all'interno dell'intestino; l'apramicina viene scarsamente assorbita, ma l'assorbimento può risultare aumentato in animali giovani e negli animali con barriera intestinale irregolare.

Assorbimento:

L'assorbimento può essere elevato negli animali appena nati ma diminuisce rapidamente nelle prime settimane di vita.

Vitelli: i livelli sierici raggiungono il picco di 2,4 µg/ml dopo circa 6 ore dalla somministrazione orale di 40 mg di apramicina / kg di peso corporeo.

Distribuzione, biotrasformazione ed escrezione:

L'apramicina è principalmente escreta attraverso le feci, sotto forma attiva, e solo una piccola quantità viene escreta nelle urine.

Suini: il metabolismo è molto scarso. La somministrazione di apramicina ¹⁴C a suini da 10 kg ha permesso di recuperare circa l'83% dalle feci e il 4% dall'urina sottoforma di apramicina ¹⁴C.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel latte artificiale conformemente alle istruzioni: 6 ore.

Per presentazioni monodose:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Per presentazioni multidose:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina a 4 strati in (polietilentereftalato (PET)/polietilene/foglio di alluminio/ionomero surlyn sigillata a calore e pressione. Ogni bustina contiene 1 x 10⁶ IU di apramicina solfato e pesa 1,8 g.

Le bustine sono confezionate in scatole di cartone contenenti 50 bustine.

Bustina a 4 strati in (polietilentereftalato (PET)/polietilene/foglio di alluminio/ionomero surlyn sigillata a calore e pressione. Ogni bustina contiene 2 x 10⁶ IU di apramicina solfato e pesa 3,6 g.

Le bustine sono confezionate in scatole di cartone contenenti 50 bustine.

Flacone in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polipropilene. Ogni flacone contiene 50×10^6 UI di apramicina solfato e pesa 91 g. Il tappo è delinato da un rivestimento termosaldato a induzione realizzato in Surlyn, alluminio, carta e poliestere.

Sacco in polipropilene a bassa densità, alluminio e carta kraft con fondo termosaldato a pressione. Ogni sacco contiene 1.000×10^6 UI di apramicina solfato e pesa di 1.812 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50×10^6 UI	A.I.C n° 102442011
Sacco da 1.000×10^6 UI	A.I.C. n° 102442023

9. DATA DELLA PRIMAAUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/11/1997
Data dell'ultimo rinnovo: 10/11/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone di peso 91 gr (pieghevole) e sacco di peso 1.812 gr (etichetta)

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue,
Francia

2. Denominazione del medicinale veterinario

Apralan Solubile polvere per uso in acqua da bere/ latte artificiale per suini, vitelli, polli e conigli
Apramicina (solfato)

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

1 g contiene: 552.000 IU di apramicina (come apramicina solfato)

Polvere granulare di colore da marrone chiaro a medio.

4. Forma farmaceutica

Polvere per uso in acqua da bere/ latte artificiale.

5. Confezioni

50 x 10⁶ IU (flacone)
1.000 x 10⁶ IU (sacco)

6. Indicazioni

Suini (suinetti svezzati):

Trattamento di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* sensibile ad apramicina.

Vitelli preruminanti:

Trattamento di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* e focolai clinici dovuti a *Salmonella enterica* sottospecie *enterica* sierotipo Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibile ad apramicina. Il trattamento dovrebbe basarsi su una precedente conferma del sierotipo di *Salmonella* coinvolto o almeno sulla disponibilità di dati epidemiologici che confermino la presenza di questo sierotipo.

Polli:

Trattamento di colibacillosi causata da *Escherichia coli* sensibile ad apramicina.

Conigli:

Trattamento e metafilassi di enteriti batteriche causate da *Escherichia coli* sensibile ad apramicina.
Stabilire la presenza della malattia nell'allevamento prima di utilizzare del prodotto.

7. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'apramicina. Non usare in vitelli con rumine funzionante.
Non usare in animali che soffrono di disturbi renali.

8. Reazioni avverse

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Suini (suinetti svezzati), vitelli preruminanti, polli (da carne) e conigli.

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione:

Somministrare in acqua da bere. I sistemi di abbeveraggio devono essere puliti e privi di ruggine per evitare una riduzione di attività.

Nel caso dei vitelli, è possibile somministrare in un latte artificiale.

Posologia:

Suini:

Somministrare 12.500 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 22,5 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 7 giorni consecutivi.

Vitelli:

Somministrare 40.000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 72 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Somministrare 80.000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 144 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

Conigli:

Somministrare 20.000 IU di apramicina solfato per chilogrammo di peso vivo (che corrispondono a 36 mg di prodotto/kg pv), al giorno per 5 giorni consecutivi.

Spazio per la posologia prescritta:

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, adeguare di conseguenza la concentrazione del medicinale veterinario.

Il peso degli animali deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di abbeveraggio. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni

24 ore. Le soluzioni nel latte artificiale devono essere preparate immediatamente prima dell'uso. Il latte artificiale non deve superare i 40 °C quando viene aggiunta la polvere.

Gli animali con patologie cliniche acute o gravi che non possono bere, devono ricevere un adeguato trattamento parenterale.

La quantità di prodotto (mg) da incorporare per litro di acqua da bere o di latte artificiale deve essere stabilita secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg prodotto per kg pv per giorno)} \times \text{Peso vivo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione giornaliera media di acqua/latte (l/animale)}} = \text{mg prodotto per litro di acqua da bere/ latte artificiale}$$

12. Tempo(i) di attesa

Tempi di attesa:

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano o destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Non usare nelle 4 settimane prima della deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

14. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, basare la terapia su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando viene fatta una diagnosi di Salmonella Dublin nell'allevamento, devono essere prese in considerazione misure di controllo che includano il monitoraggio continuo dello stato della malattia, la vaccinazione, la biosicurezza ed i controlli del movimento. Se disponibili, seguire i programmi di controllo nazionali.

L'uso del medicinale veterinario in deroga alle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa di potenziale resistenza crociata.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si utilizza il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'apramicina o ad altri aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo prodotto può causare irritazione o sensibilizzazione dopo contatto con la pelle o con gli occhi o

inalazione.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose, e l'inalazione di polvere durante la preparazione di acqua/latte artificiale medicata/o.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti, maschera, occhiali e indumenti protettivi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare la parte interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel caso di comparsa di sintomi come l'eruzione cutanea a seguito di esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o una respirazione difficile e richiedono assistenza medica urgente.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione Suini:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle scrofe. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Vitelli:

Non è previsto l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Conigli:

La somministrazione orale di apramicina tra il 6° ed il 18° giorno di gravidanza (incluse dosi sub-terapeutiche), hanno dimostrato effetti fetotossici. Non usare durante la gravidanza.

Polli:

Non usare in galline ovaiole e nelle 4 settimane prima della deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli aminoglicosidi possono avere un'influenza negativa sulla funzione renale. La somministrazione di aminoglicosidi ad animali affetti da insufficienza renale o in combinazione con sostanze che a loro volta influenzino la funzionalità renale, può pertanto rappresentare un rischio di intossicazione.

Gli aminoglicosidi possono causare il blocco neuromuscolare. Si raccomanda pertanto di tener conto di tale effetto quando si anestetizzano gli animali trattati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini: la somministrazione in acqua da bere di dosi fino a nove volte quella raccomandata per 28 giorni non ha mostrato alcuna reazione sfavorevole.

Vitelli: la somministrazione di apramicina nel latte artificiale, ogni giorno per cinque giorni, a dosi fino a 120 mg / kg di peso corporeo non ha dato alcun effetto tossico.

Pollo: nella somministrazione di una singola dose orale di 1000 mg / kg di peso corporeo a polli non vi è stata mortalità. La somministrazione di dosi fino a 5 quella raccomandata per 15 giorni non ha mostrato alcuna reazione spiacevole.

Eventuali intossicazioni possono essere riconosciute dai seguenti sintomi: feci molli, diarrea, vomito (perdita di peso, anoressia e simili), insufficienza renale ed effetti sul sistema nervoso centrale (ridotta attività, perdita di riflessi, convulsioni, ecc.).

Non superare la dose raccomandata.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Marzo 2022

17. Altre informazioni

Bustina a 4 strati in (polietilentereftalato (PET)/polietilene/foglio di alluminio/ionomero surlyn sigillata a calore e pressione. Ogni bustina contiene 1×10^6 IU di apramicina solfato e pesa 1,8 g. Le bustine sono confezionate in scatole di cartone contenenti 50 bustine.

Bustina a 4 strati in (polietilentereftalato (PET)/polietilene/foglio di alluminio/ionomero surlyn sigillata a calore e pressione. Ogni bustina contiene 2×10^6 IU di apramicina solfato e pesa 3,6 g. Le bustine sono confezionate in scatole di cartone contenenti 50 bustine.

Flacone in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polipropilene. Ogni flacone contiene 50×10^6 UI di apramicina solfato e pesa 91 g. Il tappo è delineato da un rivestimento termosaldato a induzione realizzato in Surlyn, alluminio, carta e poliestere.

Sacco in polipropilene a bassa densità, alluminio e carta kraft con fondo termosaldato a pressione. Ogni sacco contiene 1.000×10^6 UI di apramicina solfato e pesa di 1.812 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione in acqua da bere usare entro 24 ore.

Dopo la diluizione nel latte artificiale usare entro 6 ore.

Dopo la prima apertura, usare entro 28 giorni.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C n° 102442011 (flacone da 50×10^6 UI)

A.I.C. n° 102442023 (sacco da 1.000×10^6 UI)

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}