

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2183**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АПРАВЕТ 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки kg съдържа:

Активни вещества:

Apramycin sulfate 100 g (отговарящ на apramycin 100.000.000 IU)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Прежелатинизирано нишесте
Пшенично брашно

Светлокафяви гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилактика на бактериален ентерит, причинен от микроорганизми, чувствителни към апрамицин, като *Escherichia coli*.

Наличието на заболяването в стадото трябва бъде установено преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други аминогликозиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена функция на бъбреците.

Да не се използва при котки.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на лекарството може да бъде променен в следствие на болестта. При недостатъчен прием на храна, животните трябва да бъдат третираны парентерално.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съпроводена с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване отглеждането на много животни в едно помещение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на прицелните бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знанията за чувствителността на прицелните бактерии на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до по-широко разпространение на бактерии, устойчиви към апрамицин, и може да намали ефективността на лечението с аминокликозиди, поради риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт на очите, кожата и устната кухина с продукта или вдишване на прах по време на приготвяне или прилагане на медикаментозния фураж. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, ръкавици и подходяща противопрахова маска (еднократна респираторна полу-маска, отговаряща на Европейски Стандарт EN 149 или респиратор по Европейски Стандарт EN 140 с филтър EN 143), трябва да се носи при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измие замърсената кожа. Да се измият внимателно ръцете със сапун и вода след работа с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност или лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При определени условия с висока степен на влажност може да се получи взаимодействие с лектини.

Аминогликозидите може да имат негативно влияние върху функцията на бъбреците. Прилагането на тези вещества при животни, страдащи от понижена бъбречна функция или в комбинация с други продукти, които също увреждат бъбреците, може да представлява риск от интоксикация.

Да не се прилага заедно с други аминогликозиди поради техния нефротоксичен потенциал. Аминогликозидите могат да причинят невромускулна блокада. Ето защо се препоръчва този ефект да се вземе под внимание при анестезиране на третиран животни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение с фуража.

Дозировката е 4 000-8 000 IU апрамицин/kg телесна маса на ден (еквивалентно на 4-8 g ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса дневно).

Да се прилага като единствен фураж в продължение на поне 21 дни. Препоръчва се определеното количество ветеринарен лекарствен продукт да се смеси с малка част от фуража (20-50 kg) преди добавяне към общия обем.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на апрамицин да бъде съответно коригирана.

За да се определи правилно дозата се използва следната формула:

$$\frac{\text{...g продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна т.м. на свинете (kg)}}{\text{среден дневен прием на фураж (kg/животно)}} = \text{... g продукт/kg фураж}$$

Медикаментозният фураж може да бъде пелетизиран чрез предварително темперирание в продължение на 5 минути при температура, ненадвишаваща 85 °C.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е наблюдавана смъртност при 5 прасета, третиран еднократно в доза, 100 пъти надвишаваща препоръчаната.

Предозиране от 25 до 50 пъти над нормата в продължение на 28 дни не предизвиква никакви токсични ефекти.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

3.12 Карентни срокове

Свине

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA07AA92

4.2 Фармакодинамика

Като аминогликозиден антибиотик апрамицинът се свързва с 30S рибозомна субединица и се включва в синтеза на протеините. Чрез механизми, които все още не са напълно изяснени, той действа върху клетъчната стена и има бактерициден ефект. Цялостният спектър на действие покрива много аеробни или факултативно анаеробни Грам-отрицателни микроорганизми, включително ентеробактерии. Апрамицинът не е активен срещу анаеробни микроорганизми или при анаеробни условия.

Чувствителността на щамове *E.coli*, изолирани от свине, към апрамицин може да варира в зависимост от географското положение и с течение на времето.

Най-важният механизъм за резистентност към апрамицин е производството на модифициращи ензими, които обикновено са кодирани от резистентни гени, извлечени от плазмиди. В зависимост от спектъра им на действие, тези ензими могат да причинят кръстосана резистентност между аминогликозидите. Резистентност може да се получи още и от смяна на местата на свързване на рибозомите или от преносната система, позволяваща проникване в клетката.

Докато не се създадат хармонизирани международни критерии за интерпретиране на тестове за чувствителността към апрамицин, трябва да се следват националните одобрени и валидирани методи.

Механизми за резистентност: Различни аминогликозидни 3-N ацетилтрансфераза ензими (AAC-3) са били свързвани с резистентност към апрамицин. Те проявяват различна кръстосана резистентност към други аминогликозиди. Резистентността към апрамицин може да бъде повлияна от едновременно селекция (описано е, че резистентността към апрамицин се намира в същия подвижен генетичен елемент като други определящи фактори на резистентност при ентеробактерии) и кръстосана резистентност (напр. с гентамицин).

При повечето аминогликозиди вероятността да се развие резистентност на база хромозомна резистентност е минимална.

4.3 Фармакокинетика

Пероралното приложение на апрамицин е предназначено за антимикробна активност в червата; апрамицинът се резорбира слабо, но резорбцията може да се увеличи при млади животни и при такива с нарушена чревна бариера.

Апрамицинът се екскретира в активната си форма през бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след размесване в непелетизиран фуража: 3 месеца.

Срок на годност след размесване в пелетизиран фуража: 1 месец.

5.3 Специални условия за съхранение

Краен ветеринарен лекарствен продукт: Да не се съхранява при температура над 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на сухо място.

Ветеринарен лекарствен продукт след първо отваряне на първичната опаковка: Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Медикаментозен фураж (непелетизиран и пелетизиран): Да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойни хартиени торби с вътрешен полиетиленов слой по 1 kg, 5 kg и 20 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2183

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/02/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV