

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 552 UI/mg polvere per somministrazione in acqua da bere/latte per suini, vitelli, polli e conigli.

DK: Apravet WS

EE: apramycin Huvepharma 552 IU/mg powder for use in drinking water/milk for pigs, calves, chickens and rabbits

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mg contiene:

Principio attivo:

Apramicina 552 UI*
(come apramicina solfato)

*Unità Internazionali

Eccipienti:

Nessuno

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per somministrazione in acqua da bere/latte

Polvere da quasi bianca a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti svezzati), bovini (vitelli preruminanti), polli (broilers) e conigli

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

Suini (suinetti svezzati):

Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina.

Vitelli a rumine non funzionante:

Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina e manifestazioni cliniche dovute a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin sensibili all'apramicina. Il trattamento deve essere basato sulla conferma preliminare dei sierotipi di *Salmonella* coinvolti o almeno sulla disponibilità di dati epidemiologici che confermano la presenza di questo sierotipo.

Polli: Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina.

Conigli:

Trattamento e metafilassi dell'enterite batterica provocata da microrganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'apramicina.

Non usare nei vitelli con rumine funzionale.

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 essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità 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 delle movimentazioni. I programmi di controllo nazionali dovrebbero essere seguiti, se disponibili.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni riportate 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 della potenziale resistenza crociata.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità ad apramicina o ad altri aminoglicosidi devono evitare il contatto con il prodotto.

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 dell'acqua / latte medicati.

Utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale costituito da guanti, maschera, occhiali protettivi e indumenti protettivi durante la manipolazione del prodotto.

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 a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di comparsa dei sintomi dopo esposizione come eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o respirazione difficile sono sintomi più gravi e richiedono un'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 non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle scrofe. Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Bovini:

L'uso non è inteso durante la gravidanza o l'allattamento.

Conigli:

Le dosi orali di apramicina somministrate dal 6 ° al 18 ° giorno di gravidanza (comprese le dosi al di sotto delle dosi terapeutiche) hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici. Non usare in gravidanza.

Polli:

Non usare nelle galline ovaiole e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di 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 influenzano anche la funzione renale può pertanto presentare un rischio di intossicazione.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Da somministrare tramite l'acqua di bevanda. I sistemi di abbeveraggio devono essere puliti e privi di ruggine per evitare la riduzione dell'attività.

Nel caso dei vitelli può essere somministrato nel latte o nel sostituto del latte.

Posologia:

Suini:

Somministrare 12.500 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 22,5 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 7 giorni consecutivi.

Vitelli:

Somministrare 40.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 72 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Somministrare 80.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 144 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

Conigli:

Somministrare 20.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 36 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

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

La quantità di prodotto (mg) da incorporare per 1 l di acqua o latte deve essere stabilita secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto/kg di p.c./giorno)} \times \text{p.c. medio degli animali da trattare(kg)}}{\text{Assunzione giornaliera di acqua(l/animale)}} = \text{mg di prodotto per litro di acqua di bevanda/latte}$$

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un dosaggio insufficiente. Preparare la soluzione con acqua fresca (o latte / sostituto del latte per i vitelli) immediatamente prima dell'uso. L'acqua da bere medicata deve essere rinfrescata o sostituita ogni 24 ore. Il sostituto del latte deve essere preparato prima dell'aggiunta della polvere. La soluzione deve essere agitata vigorosamente per 5 minuti. Il latte / sostituto del latte medicato deve essere consumato immediatamente dopo la preparazione. L'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti durante il trattamento. Al fine di garantire il consumo di acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre riserve d'acqua durante il trattamento. Dopo la fine del periodo di terapia, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche della sostanza attiva. Se non è possibile ottenere una quantità sufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale (se del caso). La massima solubilità del prodotto nell'acqua e nel sostituto del latte è di circa 1000 g / L. Si raccomanda l'uso di bilance adeguatamente calibrate per garantire una misurazione accurata della quantità di prodotto da somministrare.

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

Suini:

A suini è stata somministrata una dose fino a nove volte il livello di utilizzo raccomandato in acqua da bere per 28 giorni senza alcuna reazione avversa.

Vitelli:

Ai vitelli è stata somministrata apramicina nel sostituto del latte ogni giorno per cinque giorni, a dosi fino a 120 mg / kg di peso corporeo. Non c'è stato alcun effetto tossico.

Polli:

Non c'è stata mortalità quando ai polli veniva somministrata una singola dose orale di 1.000 mg / kg di peso corporeo. A polli è stato somministrato fino a 5 volte il livello raccomandato per 15 giorni senza alcuna reazione avversa.

Possibili 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 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Non destinato all'utilizzo negli uccelli che producono o destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano. Non utilizzare entro 4 settimane dall'inizio del periodo di deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi intestinali - antibiotici - apramicina.

Codice ATCvet: QA07AA92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Apramicina è un antibatterico aminoglicosidico battericida, la cui azione risulta dal legame sulla subunità 30S del ribosoma, impedendo la sintesi proteica e disturbando la permeabilità della membrana dei batteri.

L'apramicina è efficace contro i batteri Gram-negativi (*Salmonella* ed *Escherichia coli*).

Meccanismi di resistenza: Diversi enzimi di aminoglicoside 3-N acetiltransferasi (AAC-3) sono stati correlati con la resistenza ad apramicina. Questi enzimi conferiscono una diversa resistenza crociata contro altri aminoglicosidi. Alcuni ceppi di *Salmonella* Typhimurium DT104 oltre alla resistenza a beta-lattamici, streptomina, tetracicline e sulfonamidi portano un plasmide coniugativo di resistenza contro l'apramicina. La resistenza all'apramicina può essere influenzata dalla co-selezione (è stato descritto che la resistenza ad apramicina è localizzata nello stesso elemento genetico mobile che determina resistenza nelle Enterobacteriacee) e 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 per attività antimicrobica all'interno dell'intestino; l'apramicina è scarsamente assorbita, ma l'assorbimento può essere aumentato negli animali giovani e negli animali con barriera intestinale non funzionante.

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 a circa 6 ore con un valore di 2,4 µg / ml dopo 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 di apramicina molto scarso.

Il trattamento di suini del peso di 10 kg con apramicina marcata C 14 ha permesso di recuperare l'83% circa dalle feci e il 4% di urina, come apramicina C 14.

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 prima apertura del confezionamento primario (flacone e sacco): 28 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (bustine): Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel latte ricostituito: Usare immediatamente. Non conservare.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità con tappi a vite in polipropilene

Scatola di cartone contenente 25 o 50 bustine di polietilene / alluminio / polipropilene

Sacchetti laminati in polietilene / alluminio / polietilene tereftalato con chiusura inferiore a zip.

Flaconi contenenti 90,58 g di apramicina solfato o 50 000 000 UI.

Bustine contenenti 1,812 g di apramicina solfato o 1 000 000 UI.

Sacchetti contenenti 1.811,6 g di apramicina solfato o 1 000 000 000 UI.

È 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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone contenente 90,58 g A.I.C. n. 104991017

Scatola contenente 25 bustine da 1,812 g A.I.C. n. 104991029

Sacchetto contenente 1811,6 g

A.I.C. n. 104991031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
13/11/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

{Scatola di cartone contenente 25 bustine da 1.812 g; Sacchetto contenente 1811,6 g; Flacone contenente 90,58 g}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 552 UI/mg polvere per somministrazione in acqua da bere/ latte per suini, vitelli, polli e conigli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Apramicina 552 UI*

(come apramicina. Solfato)

*Unità Internazionali

3. FORMA FARMACEUTICA

polvere per somministrazione in acqua da bere/latte

4. CONFEZIONI

90.58 g o 50 000 000 UI.

25 x 1.812 g o 1 000 000 UI.

1811.6 g o 1 000 000 000 UI.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti svezzati), bovini (vitelli preruminanti), polli (broilers) e conigli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere/latte ricostituito.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Non destinato all'utilizzo negli uccelli che producono o destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano. Non utilizzare entro 4 settimane dall'inizio del periodo di deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (flacone e sacchetto): 28 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (bustine): Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel latte ricostituito: Usare immediatamente. Non conservare.

Dopo l'apertura, da usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone contenente 90,58 g A.I.C. n. 104991017

25 Bustine contenenti 1,812 g A.I.C. n. 104991029

Sacchetto contenente 1811,6 g A.I.C. n. 104991031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> <BN> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
{Bustina da 1.812g }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 552 UI/mg polvere per somministrazione in acqua da bere/latte per suini, vitelli, polli e conigli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Apramicina 552 UI*

(come apramicina. Solfato)

*Unità Internazionali

3. CONFEZIONI

1.812 g or 1 000 000 UI

4. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere/latte ricostituito.

5. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Non destinato all'utilizzo negli uccelli che producono o destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano. Non utilizzare entro 4 settimane dall'inizio del periodo di deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

6. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> <BN> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (bustine): Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione nell' acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel latte ricostituito: Usare immediatamente. Non conservare.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

**8. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

9. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

104991029

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Apravet 552 UI/mg polvere per somministrazione in acqua da bere/latte per suini, vitelli, polli e conigli.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet 552 UI/mg polvere per somministrazione in acqua da bere/latte per suini vitelli, polli e conigli.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni mg contiene:

Principio attivo:

Apramicina 552 UI*
(come apramicina solfato)

*Unità Internazionali

Eccipienti:

Nessuno

Polvere per somministrazione in acqua da bere/latte

Polvere da quasi bianca a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Suini (suinetti svezzati):

Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina.

Vitelli a ruminazione non funzionante:

Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina e manifestazioni cliniche dovute a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin sensibili all'apramicina. Il trattamento deve essere basato sulla conferma preliminare dei sierotipi di *Salmonella* coinvolti o almeno sulla disponibilità di dati epidemiologici che confermano la presenza di questo sierotipo.

Polli: Trattamento dell'enterite batterica provocata da *Escherichia coli* sensibili all'apramicina.

Conigli:

Trattamento e metafilassi dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'apramicina.
Non usare nei vitelli con rumine funzionale.
Non usare in animali che soffrono di disturbi renali.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti svezzati), bovini (vitelli preruminanti), polli (broilers) e conigli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Da somministrare tramite l'acqua di bevanda. I sistemi di abbeveraggio devono essere puliti e privi di ruggine per evitare la riduzione dell'attività.

Nel caso dei vitelli può essere somministrato nel latte o nel sostituto del latte.

Posologia:

Suini:

Somministrare 12.500 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 22,5 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 7 giorni consecutivi.

Vitelli:

Somministrare 40.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 72 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Somministrare 80.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 144 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

Conigli:

Somministrare 20.000 UI/kg di apramicina solfato per kg di peso corporeo (equivalente a 36 mg di prodotto per kg di peso corporeo) per giorno per 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

La quantità di prodotto (mg) da incorporare per 1 l di acqua o latte deve essere stabilita secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto/kg di p.c./giorno)}}{\text{Assunzione giornaliera di acqua(l/animale)}} \times \text{p.c. medio degli animali da trattare(kg)} = \text{mg di prodotto per litro di acqua di bevanda/latte}$$

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un dosaggio insufficiente. Preparare la soluzione con acqua fresca (o latte / sostituto del latte per i vitelli) immediatamente prima dell'uso. L'acqua da bere medicata deve essere rinfrescata o sostituita ogni 24 ore. Il sostituto del latte deve essere preparato prima dell'aggiunta della polvere. La soluzione deve essere agitata vigorosamente per 5 minuti. Il latte / sostituto del latte medicato deve essere consumato immediatamente dopo la preparazione. L'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti durante il trattamento. Al fine di garantire il consumo di acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre riserve d'acqua durante il trattamento. Dopo la fine del periodo di terapia, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche della sostanza attiva. Se non è possibile ottenere una quantità sufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale (se del caso). La massima solubilità del prodotto nell'acqua e nel sostituto del latte è di circa 1000 g / L. Si raccomanda l'uso di bilance adeguatamente calibrate per garantire una misurazione accurata della quantità di prodotto da somministrare.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: zero giorni.

Vitelli:

Carne e visceri: 28 giorni.

Polli:

Carne e visceri: zero giorni.

Non destinato all'utilizzo negli uccelli che producono o destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano. Non utilizzare entro 4 settimane dall'inizio del periodo di deposizione.

Conigli:

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (flacone e sacco): 28 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (bustine): Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo miscelazione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo miscelazione nel latte ricostituito: Usare immediatamente. Non conservare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità 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 delle movimentazioni. I programmi di controllo nazionali dovrebbero essere seguiti, se disponibili.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni riportate 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 della potenziale resistenza crociata.

Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il medicinale veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità ad apramicina o ad altri aminoglicosidi devono evitare il contatto con il prodotto.

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 dell'acqua / latte medicati.

Utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale costituito da guanti, maschera, occhiali protettivi e indumenti protettivi durante la manipolazione del prodotto.

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 a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di comparsa dei sintomi dopo esposizione come eruzione cutanea, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o respirazione difficile sono sintomi più gravi e richiedono un'assistenza medica urgente.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Suini:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle scrofe. Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Bovini:

L'uso non è inteso durante la gravidanza o l'allattamento.

Conigli:

Le dosi orali di apramicina somministrate dal 6 ° al 18 ° giorno di gravidanza (comprese le dosi al di sotto delle dosi terapeutiche) hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici. Non usare in gravidanza.

Polli:

Non usare nelle galline ovaiole e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In determinate condizioni, con un elevato grado di umidità ci potrebbe essere un'apparente interazione con lecitine.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Suini:

A suini è stata somministrata una dose fino a nove volte il livello di utilizzo raccomandato in acqua da bere per 28 giorni senza alcuna reazione avversa.

Vitelli:

Ai vitelli è stata somministrata apramicina nel sostituto del latte ogni giorno per cinque giorni, a dosi fino a 120 mg / kg di peso corporeo. Non c'è stato alcun effetto tossico.

Polli:

Non c'è stata mortalità quando ai polli veniva somministrata una singola dose orale di 1.000 mg / kg di peso corporeo. A polli è stato somministrato fino a 5 volte il livello raccomandato per 15 giorni senza alcuna reazione avversa.

Possibili 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, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in polietilene ad alta densità con tappi a vite in polipropilene
Scatola di cartone contenente 25 o 50 bustine di polietilene / alluminio / polipropilene
Sacchetti laminati in polietilene / alluminio / polietilene tereftalato con chiusura inferiore a zip.

Flaconi contenenti 90,58 g di apramicina solfato o 50 000 000 UI.
Bustine contenenti 1,812 g di apramicina solfato o 1 000 000 UI.
Sacchetti contenenti 1811,6 g di apramicina solfato o 1 000 000 000 UI.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.