

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АПРАВЕТ 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине

2. Състав

Всеки kg съдържа:

Активни вещества:

Apramycin sulfate 100 g (отговарящ на apramycin 100.000.000 IU)

Светлокафяви гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

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.

5. 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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 аминогликозиди, 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.

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.

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.

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

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

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Свини:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

За да се определи правилно дозата се използва следната формула:

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

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

10. Карентни срокове

Свине

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Краен ветеринарен лекарствен продукт: Да не се съхранява при температура над 25 °C. 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 °C.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

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

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2183

Размери на опаковката:

Торба от 1 kg.

Торба от 5 kg.

Торба от 20 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Белгия

Тел: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

„БИОВЕТ” АД

ул. „Петър Раков” № 39

гр. Пещера 4550

България



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV