

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apravet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 kg obsahuje:

Léčivá látka:

Apramycin sulfas 100 g (odpovídá apramycinum 100 000 000 IU)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva
Svtlehnědé granule

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe bakteriální enteritidy způsobené mikroorganismy citlivými k apramycinu, jako je *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na apramycin nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat trpících poruchami ledvin.
Nepoužívat u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Příjem medikovaných krmiv zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu krmiva musí být zvířata léčena parenterálně.
Použití přípravku by mělo být kombinováno s aplikací principů správné praxe řízení chovu, např. dodržováním hygienických zásad, správným větráním, dodržováním doporučení ohledně počtu zvířat na jednotku plochy ustájení.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledcích testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by léčba být založena na místních (na úrovni regionu či farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci rezistence bakterií na apramycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na apramycin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Během přípravy a podávání medikovaného krmiva zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a s ústy, jakož i vdechování prachu. Při míchání přípravku a manipulaci s přípravkem používejte ochranný oděv, rukavice a vhodnou protiprachovou masku (buď jednorázový respirátor splňující evropskou normu EN 149, nebo respirátor pro opakované použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143).

Umyjte veškerou zasaženou kůži. Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku ani maternální toxicitě. Nedoporučuje se podávat přípravek březím nebo laktujícím prasnicím.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Za určitých podmínek s vysokým stupněm vlhkosti se může objevit zřejmá interakce s lektiny.

Aminoglykosidy mohou mít negativní efekt na funkci ledvin. Podávání těchto látek zvířatům trpícím poruchou funkce ledvin nebo v kombinaci s látkami, které rovněž ovlivňují funkci ledvin, může proto představovat riziko intoxikace.

Nepodávejte s jinými aminoglykosidy z důvodu jejich nefrotoxického potenciálu. Aminoglykosidy mohou způsobit neuromuskulární blokádu. Proto se doporučuje, aby tento účinek byl zohledněn při anestézii léčených zvířat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka je 4 000 – 8 000 IU/kg živé hmotnosti a den (to odpovídá 4–8 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den).

Podávejte jako jediné krmivo po dobu nejméně 21 dnů.

Před zamícháním do konečného objemu se doporučuje zamíchat požadované množství přípravku do malého množství krmiva (20–50 kg).

Spotřeba medikovaného krmiva může záviset na klinickém stavu zvířat. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je potřeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci přípravku v krmivu.

Pro správné nastavení dávkování lze použít následující výpočet:

$$\frac{\text{... g přípravku/kg ž. hm./den} \times \text{průměrná ž. hm. prasat (kg)}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} = \text{... g přípravku/kg krmiva}$$

Medikované krmivo může být granulováno s využitím kroku napařování (kondicionování) po dobu 5 minut při teplotě nepřesahující 85 °C.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jednorázové 100 násobné předávkování u 5 prasat nezpůsobilo žádné úhyny.
25 až 50 násobné předávkování po dobu 28 dnů nevyvolalo žádné toxické účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika.
ATCvet kód: QA07AA92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Jako aminoglykosidové antibiotikum se apramycin váže na ribozomální podjednotku 30S a zasahuje do syntézy proteinů. Prostřednictvím doposud ne zcela objasněných mechanismů působí na buněčné stěny a je baktericidní. Spektrum zahrnuje řadu aerobních nebo fakultativně anaerobních gramnegativních bakterií, včetně zástupců čeledi *Enterobacteriaceae*. Nemá žádný účinek na anaerobní bakterie ani nepůsobí za anaerobních podmínek.

Citlivost kmenů *E. coli* u prasat se může lišit v průběhu času a v závislosti na lokalitě. Nejvýznamnější mechanismus rezistence na apramycin je produkce modifikujících enzymů, které jsou obvykle kódované geny rezistence přítomnými na plasmidech. Podle spektra jejich působení mohou tyto enzymy zasáhnout svým účinkem i jiné aminoglykosidy a vyvolat mezi nimi zkříženou rezistenci. Rezistence může být také způsobena změnou vazebných míst na ribosomech nebo změnou v transportním systému, který umožňuje průnik apramycinu do bakteriální buňky.

Dokud nebudou k dispozici harmonizovaná mezinárodní interpretační kritéria pro testování citlivosti apramycinu, je nutno řídit se metodami schválenými a validovanými na vnitrostátní úrovni.

Mechanismus rezistence: Rezistenci k apramycinu vyvolávají různé aminoglykosidy modifikující enzymy, nejčastěji 3-N-acetyltransferázy(AAC-3). Tyto enzymy prokazují různou míru zkřížené rezistence v rámci skupiny aminoglykosidů. Rezistence na apramycin může být ovlivněna:

- ko-selekcí rezistence (u *Enterobacteriaceae* bylo popsáno, že rezistence na apramycin je umístěna na stejném mobilním genetickém elementu jako jiné determinanty rezistence) a
- zkříženou rezistencí (např. s gentamicinem).

Rezistence kódovaná geny umístěnými na chromozomech se u většiny aminoglykosidů vyskytuje minimálně.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorální podání apramycinu je určeno k dosažení antimikrobiální aktivity ve střevě; absorpce apramycinu je velmi nízká, avšak může být zvýšená u mladých zvířat a u zvířat s narušenou střevní bariérou.

Apramycin se vylučuje ve své aktivní formě ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý škrob
Pšeničná mouka

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého krmiva: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva: 1 měsíc.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před vlhkostí.

Veterinární léčivý přípravek po prvním otevření vnitřního obalu: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Medikované krmivo (sypké krmné směsi a peletovaná krmiva): uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé papírové vaky s vnitřní polyethylenovou vrstvou o obsahu 1 kg, 5 kg a 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/063/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 8. 2014/ 21. 11. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.