

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

APRACYN-BG 1000 g, прах за прилагане във вода за пиене за свине и пилета

2. Състав

1 g съдържа:

Активно вещество:

Apramycin sulfate (еквивалент на 500 mg apramycin).....1000 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета.

4. Показания за употреба

За лечение и метафилактика на колибактериоза при свине и пилета, причинена от чувствителни към апрамицин сулфат щамове на *Escherichia coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

6. Специални предупреждения

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследване на чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. Използването на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с други аминогликозиди поради възможността за кръстосана резистентност.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

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

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Прекомерното излагане на апрамицин може да предизвика дразнене или сенсibiliзация след контакт с кожата или очите, или вдишване.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрените маски и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицински съвет.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с този продукт.

При поява на кожно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. 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.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при свинете не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

а не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Птици носачки:

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

Не са известни.

Предозиране:

Дози, 3 пъти по-високи от терапевтичната доза, не предизвикват клинични промени.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

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

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 или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

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

Перорално, чрез водата за пиене.

Свине: 12,5 mg апрамицин/kg телесна маса/ден, (еквивалентно на 25 mg Apracyn-BG) в продължение на 7 последователни дни.

Пилета: 25-50 mg апрамицин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 50-100 mg Apracyn-BG), в продължение на 5 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Видове животни	Апрамицин mg/kg телесна маса	APRACYN-BG mg/kg телесна маса	Период на третиране (дни)
Свине	12.5	25	7
Пилета	25-50 (250-500 mg/l вода)	50-100 (500-1000 mg/l вода)	5

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

Ако не е възможно да се гарантира достатъчно приемане на медикаментозна вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално (ако е уместно).

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине: нула дни.

Пилета: нула дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: да се използва незабавно.

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.

Третирани животни трябва да се държат в изолация през целия период на лечение, а екскрементите не трябва да се използват за наторяване на почвата.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия:

Опаковки: 50 g, 100 g, 1 kg

Пликове, изработени от ламинатно фолио от полиетилен терефталат/ полиетилен с ниска плътност.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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:

Габрофам ООД

7002 Русе, България

Ул. Алеи Възраждане 16, ап. 42

gabrofam@abv.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Calarasi, Румъния.

Tel.: +4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП