

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Apravet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apravet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata
Apramycini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 kg světlehnědých granulí obsahuje

Léčivá látka:

Apramycini sulfas 100 g (to odpovídá apramycinum 100 000 000 IU)

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Pro správné nastavení dávkování lze použít následující výpočet:

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

Spotřeba medikovaného krmiva může záviset na klinickém stavu zvířat. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je potřeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci přípravku v krmivu. Medikované krmivo může být granulováno s využitím kroku napařování (kondicionování) po dobu 5 minut při teplotě nepřesahující 85 °C.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lidé se známou precitlivělostí 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.

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

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

Příjem medikovaných krmiv zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu krmiva musí být zvířata léčena parenterálně.

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 v rozporu s pokyny uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) může způsobit nárůst prevalence rezistence bakterií na apramycin a může snižovat účinnost léčby aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence.

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.

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

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Sáček o hmotnosti 1 kg

Sáček o hmotnosti 5 kg

Sáček o hmotnosti 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.