

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apravet 552 IU/mg prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, teľatá, kurčatá a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý mg obsahuje:

Účinná látka:

Apramycín 552 IU*
(ako apramycínsulfát)
*IU - medzinárodné jednotky

Pomocné látky:

Žiadne

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode/mlieku.
Takmer biely až žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (odstavené prasiatka), hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), kurčatá (brojlery) a králiky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané (odstavené prasiatka): Liečba bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín.

Neruminujúce teľatá: Liečba bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* a klinických ohnisk nákazy spôsobenej baktériou *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Dublin (*Salmonella* Dublin) citlivou na apramycín. Liečba by mala byť založená na predchádzajúcom potvrdení prítomnosti sérovarov *Salmonella* alebo aspoň na dostupnosti epidemiologických údajov potvrdzujúcich prítomnosť tohto sérovaru.

Kurčatá: Liečba kolibacilózy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín.

Králiky: Liečba a metafylaxia bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín. Prítomnosť ochorenia v stáde sa musí stanoviť pred použitím lieku.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na apramycín.
Nepoužívať u teliat s funkčným bachorom.
Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia poruchami funkcie obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (miestnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií.

Ak sa na farme diagnostikuje *Salmonella* Dublin, je potrebné zvážiť kontrolné opatrenia vrátane priebežného monitorovania stavu choroby, očkovania, biologickej bezpečnosti a kontroly pohybu. Majú sa dodržiavať národné kontrolné programy, ak sú k dispozícii.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči apramycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi kvôli možnosti krížovej rezistencie.

Pri použití veterinárneho lieku by sa má brať do úvahy oficiálna národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na apramycín alebo akýkoľvek iný aminoglykozid by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie alebo senzibilizáciu po kontakte s pokožkou alebo očami alebo pri vdýchnutí.

Vyhnite sa kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami a vdýchnutiu prachu pri príprave medikovanej vody/mlieka.

Pri manipulácii s liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, masky, okuliarov a ochranného odevu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade kontaktu s očami vypláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom vody. V prípade kontaktu s pokožkou dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi .

V prípade výskytu symptómov po expozícii, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažké dýchanie sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u prasníc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Hovädzí dobytok:

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Králiky:

Perorálne dávky apramycínu podávané od 6. do 18. dňa gravidity (vrátane dávok pod terapeutickými dávkami) preukázali fetotoxické účinky. Nepoužívať počas gravidity.

Kurčatá:

Nepoužívať u nosníc a do 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aminoglykozidy môžu mať negatívny vplyv na funkciu obličiek. Podávanie aminoglykozidov zvieratám postihnutým poškodením funkcie obličiek alebo v kombinácii s látkami, ktoré tiež ovplyvňujú funkciu obličiek, môže predstavovať riziko intoxikácie.

Aminoglykozidy môžu spôsobiť neuromuskulárnu blokádu. Preto sa odporúča, aby sa tento účinok zohľadnil pri podávaní anestézie liečeným zvieratám.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania:

Má sa podávať v pitnej vode. Systémy pitnej vody by mali byť čisté a bez hrdze, aby sa zabránilo zníženiu aktivity.

V prípade teliat sa môže podávať v mlieku alebo mliečnej náhrade.

Podávané množstvá:

Ošipané:

Podávajte 12 500 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 22,5 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Teľatá:

Podávajte 40 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 72 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá:

Podávajte 80 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 144 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Králiky:

Podávajte 20 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 36 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, koncentrácia veterinárneho lieku sa musí zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Množstvo lieku (mg), ktoré sa má zapracovať na 1 liter vody alebo mlieka, sa má stanoviť podľa tohto vzorca:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti za deň)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť} = \text{mg výrobku na liter pitnej vody/mlieka}$$

Aby sa zaistilo správne dávkovanie a predišlo poddávkovaniu, živá hmotnosť má byť určená čo najpresnejšie. Roztok s čerstvou vodou z vodovodu (alebo mlieko/náhradu mlieka pre teľatá) pripravte bezprostredne pred použitím. Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24

hodín. Náhrada mlieka sa má pripraviť pred pridaním prášku. Roztok sa musí 5 minút intenzívne miešať. Medikované mlieko/náhrada mlieka sa má konzumovať ihneď po podaní. Počas liečby sa musí v častých intervaloch sledovať príjem vody. Aby sa zabezpečila konzumácia medikovanej vody, zvieratá nesmú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Po uplynutí doby podávania lieku sa má systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Ak nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá sa majú liečiť parenterálne (ak je to vhodné). Maximálna rozpustnosť lieku vo vode a mliečnej náhrade je približne 1000 g/l. Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhy, aby sa zabezpečilo odmeranie presného množstva podávaného lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané:

Ošípané dostávali až deväťnásobok odporúčanej dávky na použitie v pitnej vode počas 28 dní bez akejkoľvek nepriaznivej reakcie.

Teľatá:

Teľatám bol podávaný apramycín v mliečnej náhrade denne počas piatich dní v dávkach do 120 mg/kg živej hmotnosti. Neprejavil sa žiadny toxický účinok.

Kurčatá:

Pri kurčatách nebola žiadna úmrtnosť po podaní jednorazovej perorálnej dávky 1000 mg/kg živej hmotnosti. Kurčatá dostávali až päťnásobok odporúčanej dávky počas 15 dní bez akejkoľvek nepriaznivej reakcie.

Možná intoxikácia sa môže prejaviť nasledujúcimi príznakmi: mäkké výkaly, hnačka, vracanie (úbytok hmotnosti, anorexia a podobné prejavy), poškodenie funkcie obličiek a účinky na centrálny nervový systém (znížená aktivita, strata reflexov, kŕče atď.).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

4.11 Ochranná lehota

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Intestinálne antiinfektívá, antibiotiká.

ATCvet kód: QA07AA92.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Apramycín je baktericídne aminoglykozidové antibiotikum, ktorého účinok je výsledkom väzby na 30S podjednotku ribozómu, čím zabraňuje syntéze proteínov, čo vedie k poškodeniu priepustnosti membrány baktérií.

Apramycín je účinný proti gramnegatívnym baktériám (*Salmonella* a *Escherichia coli*).

Mechanizmy odolnosti: Rezistencia na apramycín súvisí s rôznymi aminoglykozidovými 3-N-acetyltransferázovými enzýmami (AAC-3). Tieto enzýmy spôsobujú odlišnú krížovú rezistenciu voči iným aminoglykozidom. Niektoré kmene *Salmonella* Typhimurium DT104 majú okrem rezistencie na beta-laktámy, streptomycín, tetracyklíny a sulfónamidy aj konjugačný plazmid rezistencie proti apramycínu. Rezistencia na apramycín môže byť ovplyvnená spoločnou selekciou (bolo opísané, že rezistencia na apramycín sa nachádza v rovnakom mobilnom genetickom prvku ako iné determinanty rezistencie u Enterobacteriaceae) a krížovou rezistenciou (napr. s gentamycínom).

Chromozomálna rezistencia sa u väčšiny aminoglykozidov vyvíja minimálne.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálne sa apramycín podáva za účelom antimikrobiálnej aktivity v čreve; apramycín sa absorbuje slabo, ale absorpcia môže byť zvýšená u mladých zvierat a zvierat s narušenou črevnou bariérou.

Absorpcia:

Absorpcia môže byť vysoká u novorodených mláďat, ale rýchlo klesá v prvých týždňoch života.

Teľatá. Sérové hladiny dosahujú vrchol po približne 6 hodinách s hodnotou 2,4 µg/ml po perorálnom podaní 40 mg apramycínu/kg živej hmotnosti.

Distribúcia, biotransformácia a vylučovanie:

Apramycín sa vylučuje hlavne cez stolicu v aktívnej forme a iba malé množstvo sa vylučuje močom.

Ošípané. Metabolizácia apramycínu prebieha u zvierat iba v minimálnom rozsahu.

Dávka ¹⁴C apramycínu 10 kg ošípaným viedla k vylúčeniu približne 83 % stolicou a 4 % močom vo forme ¹⁴C apramycínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaša a vrece): 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (sáčok): Okamžite použite.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: Okamžite použite. Neuchovávajte.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovými skrutkovacími uzávermi.
Kartónová krabica obsahujúca 25 alebo 50 sáčkov z polyetylénu/hliníka/polypropylénu.
Laminované vrecia z polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu s plochým dnom.

Fľaše obsahujúce 90,58 g apramycínsulfátu alebo 50 000 000 IU.
Sáčky obsahujúce 1,812 g apramycínsulfátu alebo 1 000 000 IU.
Vrecia obsahujúce 1811,6 g apramycínsulfátu alebo 1 000 000 000 IU.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

Krabica z kartónu s 25 alebo 50 vreckami hmotnosti 1,812 g; vrečko s hmotnosťou 1811,6 g; fľaša 90,58 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apravet 552 IU/mg prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, teľatá, kurčatá a králiky
Apramycín (ako apramycínsulfát)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý mg obsahuje:

Účinná látka:

Apramycín 552 IU *
(ako apramycínsulfát)

*IU – medzinárodné jednotky

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode/mlieku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

90,58 g alebo 50 000 000 IU.
25 x 1,812 g alebo 1 000 000 IU.
50 x 1,812 g alebo 1 000 000 IU.
1811,6 g alebo 1 000 000 000 IU.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (odstavené prasiatka), hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), kurčatá (brojlery) a králiky.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na použitie v pitnej vode/mlieku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní. Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu. Nepoužívajte počas 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {EXP mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaša a vrece): 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (sáčku): Okamžite použite.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: Okamžite použite. Neuchovávajte.

Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sáčok s hmotnosťou 1,812 g****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apravet 552 IU/mg prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, teľatá, kurčatá a králiky
Apramycín (ako apramycínsulfát)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každý mg obsahuje:

Účinná látka:

Apramycín 552 IU*
(ako apramycínsulfát)

*IU – medzinárodné jednotky

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1,812 g alebo 50 000 000 IU.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na použitie v pitnej vode/mlieku.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: okamžite použite.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: Okamžite použite. Neuchovávajte.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Apravet 552 IU/mg prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, teľatá, kurčatá a králiky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street,
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apravet 552 IU/mg prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, teľatá, kurčatá a králiky
Apramycín (ako apramycínsulfát)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každý mg obsahuje:

Účinná látka:

Apramycín 552 IU*
(ako apramycínsulfát)
*IU – medzinárodné jednotky

Pomocné látky:

Žiadne

Prášok na použitie v pitnej vode/mlieku.
Takmer biely až žltý prášok.

4. INDIKÁCIE

Ošípané (odstavené prasiatka):

Liečba bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín.

Neruminujúce teľatá:

Liečba bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* a klinických ohnisk nákazy spôsobenej baktériou *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Dublin (*Salmonella* Dublin) citlivou na apramycín. Liečba by mala byť založená na predchádzajúcom potvrdení prítomnosti sérovarov

Salmonella alebo aspoň na dostupnosti epidemiologických údajov potvrdzujúcich prítomnosť tohto sérovaru.

Kurčatá:

Liečba kolibacilózy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín.

Králiky:

Liečba a metafylaxia bakteriálnej enteritídy spôsobenej baktériou *Escherichia coli* citlivou na apramycín. Prítomnosť ochorenia v stáde sa musí stanoviť pred použitím lieku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na apramycín.

Nepoužívať u teliat s funkčným bachorom.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia poruchami funkcie obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOÝ DRUH

Ošípané (odstavené prasiatka), hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), kurčatá (brojlery) a králiky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podávania:

Má sa podávať v pitnej vode. Systémy pitnej vody by mali byť čisté a bez hrdze, aby sa zabránilo zníženiu aktivity.

V prípade teliat sa môže podávať v mlieku alebo mliečnej náhrade.

Dávkovanie

Ošípané:

Podávajte 12 500 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 22,5 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Teľatá:

Podávajte 40 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 72 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá:

Podávajte 80 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 144 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Králiky:

Podávajte 20 000 IU apramycínsulfátu na kilogram živej hmotnosti (to zodpovedá 36 mg lieku/kg živej hmotnosti) denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, koncentrácia veterinárneho lieku sa musí zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Množstvo lieku (mg), ktoré sa má zapracovať na 1 liter vody alebo mlieka, sa má stanoviť podľa tohto vzorca:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti za deň)} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{mg výrobku na liter pitnej vody/mlieka}$$

Aby sa zaistilo správne dávkovanie a predišlo poddávkovaniu, živá hmotnosť má byť určená čo najpresnejšie. Roztok s čerstvou vodou z vodovodu (alebo mlieko/náhradu mlieka pre teľatá) pripravte bezprostredne pred použitím. Náhrada mlieka sa má pripraviť pred pridaním prášku. Roztok sa musí 5 minút intenzívne miešať. Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín. Medikované mlieko/náhrada mlieka sa má konzumovať ihneď po podaní. Počas liečby sa musí v častých intervaloch sledovať príjem vody. Aby sa zabezpečila konzumácia medikovanej vody, zvieratá nesmú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Po uplynutí doby podávania lieku sa má systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Ak nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá sa majú liečiť parenterálne (ak je to vhodné). Maximálna rozpustnosť lieku vo vode a mliečnej náhrade je približne 1000 g/l. Odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhy, aby sa zabezpečilo odmeranie presného množstva podávaného lieku.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte počas 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaša a vrece): 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (sáčok): Okamžite použite.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: Okamžite použite. Neuchovávajú.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (miestnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií.

Ak sa na farme diagnostikuje *Salmonella* Dublin, je potrebné zvážiť kontrolné opatrenia vrátane priebežného monitorovania stavu choroby, očkovania, biologickej bezpečnosti a kontroly pohybu. Majú sa dodržiavať národné kontrolné programy, ak sú k dispozícii.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči apramycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi kvôli možnosti krížovej rezistencie.

Pri použití veterinárneho lieku by sa má brať do úvahy oficiálna národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na apramycín alebo akýkoľvek iný aminoglykozid by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie alebo senzibilizáciu po kontakte s pokožkou alebo očami alebo pri vdýchnutí.

Vyhňte sa kontaktu s očami, pokožkou a sliznicami a vdýchnutiu prachu pri príprave medikovanej vody/mlieka.

Pri manipulácii s liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, masky, okuliarov a ochranného odevu.

Po použití si umyte ruky.

V prípade kontaktu s očami vypláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom vody. V prípade kontaktu s pokožkou dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade výskytu symptómov po expozícii, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažké dýchanie sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u prasníc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Hovädzi dobytok:

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Králiky:

Perorálne dávky apramycínu podávané od 6. do 18. dňa gravidity (vrátane dávok pod terapeutickými dávkami) preukázali fetotoxické účinky. Nepoužívať počas gravidity.

Kurčatá:

Nepoužívať u nosníc a do 4 týždňov pred začiatkom obdobia znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aminoglykozidy môžu mať negatívny vplyv na funkciu obličiek. Podávanie aminoglykozidov zvieratám postihnutým poškodením funkcie obličiek alebo v kombinácii s látkami, ktoré tiež ovplyvňujú funkciu obličiek, môže predstavovať riziko intoxikácie.

Aminoglykozidy môžu spôsobiť neuromuskulárnu blokádu. Preto sa odporúča, aby sa tento účinok zohľadnil pri podávaní anestézie liečeným zvieratám.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Ošípané: Ošípané dostávali až deväťnásobok odporúčanej dávky na použitie v pitnej vode počas 28 dní bez akejkoľvek nepriaznivej reakcie.

Teľatá: Teľatám bol podávaný apramycín v mliečnej náhrade denne počas piatich dní v dávkach do 120 mg/kg živej hmotnosti. Neprejavil sa žiadny toxický účinok.

Kurčatá: Pri kurčatách nebola žiadna úmrtnosť po podaní jednorazovej perorálnej dávky 1000 mg/kg živej hmotnosti. Kurčatá dostávali až päťnásobok odporúčanej úrovne dávky počas 15 dní bez akejkoľvek nepriaznivej reakcie.

Možná intoxikácia sa môže prejavovať nasledujúcimi príznakmi: mäkké výkaly, hnačka, vracanie (úbytok hmotnosti, anorexia a podobné prejavy), poškodenie funkcie obličiek a účinky na centrálny nervový systém (znížená aktivita, strata reflexov, kŕče atď.).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovými skrutkovacími uzávermi.
Kartónová krabica obsahujúca 25 alebo 50 sáčkov z polyetylénu/hliníka/polypropylénu.
Laminované vrecia z polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu s plochým dnom.

Fľaše obsahujúce 90,58 g apramycínsulfátu alebo 50 000 000 IU.

Sáčky obsahujúce 1,812 g apramycínsulfátu alebo 1 000 000 IU.

Vrecia obsahujúce 1811,6 g apramycínsulfátu alebo 1 000 000 000 IU.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

