



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apravet 552 IU/mg Σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για χοίρους, μόσχους, όρνιθες και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mg περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Apramycin 552 IU*
(ως apramycin sulphate)
*IU – διεθνείς μονάδες

Έκδοχα:

Κανένα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.
Σχεδόν λευκή ως κίτρινη σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια), μόσχοι (πριν την έναρξη του μηρυκασμού), όρνιθες (κρεατοπαραγωγής) και κουνέλια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια): Θεραπεία βακτηριακής εντερίτιδας που προκαλείται από *Escherichia coli* ευαίσθητο στην απραμικίνη.

Μόσχοι πριν την έναρξη του μηρυκασμού: Θεραπεία βακτηριακής εντερίτιδας που προκαλείται από *Escherichia coli* και κλινικά συμπτώματα εξαιτίας του ορότυπου *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (Σαλμονέλα Dublin) ευαίσθητο στην απραμικίνη. Η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε προηγούμενη επιβεβαίωση των εμπλεκόμενων ορότυπων Σαλμονέλας ή τουλάχιστον της διαθεσιμότητας των επιδημιολογικών δεδομένων που επιβεβαιώνουν την παρουσία αυτού του ορότυπου.

Όρνιθες: Θεραπεία κολιβακίλωσης που προκαλείται από *Escherichia coli* ευαίσθητο στην απραμικίνη.

Κουνέλια: Θεραπεία και μεταφύλαξη βακτηριακής εντερίτιδας που προκαλείται από *Escherichia coli* ευαίσθητο στην απραμικίνη. Η παρουσία της νόσου στην αγέλη πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην απραμικίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε μόσχους με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από νεφρικές διαταραχές.



4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Όπου γίνεται διάγνωση της *Σαλμονέλας* Dublin στο αγρόκτημα, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς παρακολούθησης της κατάστασης της ασθένειας, του εμβολιασμού, της βιοασφάλειας και των ελέγχων κίνησης. Θα πρέπει να ακολουθούνται τα εθνικά προγράμματα ελέγχου, όπου διατίθενται.

Τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της βακτηριακής αντοχής στην απραμυκίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμινογλυκοσίδες εξαιτίας του ενδεχομένου διασταυρούμενης αντοχής.

Όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην απραμυκίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό ή ευαισθησία μετά από επαφή με το δέρμα ή τα μάτια ή εισπνοή.

Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες και την εισπνοή σκόνης καθώς προετοιμάζετε το φαρμακούχο νερό/γάλα.

Χρησιμοποιείτε προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από γάντια, μάσκα, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

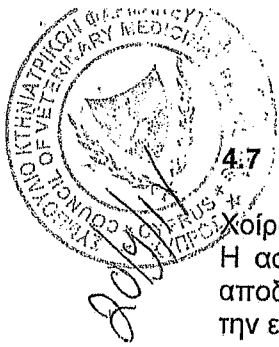
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Αν επιμένει ο ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου στον ιατρό.

Σε περίπτωση έναρξης των συμπτωμάτων μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή η δυσκολία κατά την αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.



4:7

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Χοίροι:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρομητέρες δεν έχει αποδειχθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Βοοειδή:

Η χρήση δεν προορίζεται κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας.

Κουνέλια:

Δόσεις απραμυκίνης από το στόματος που χορηγούνται από την 6η έως τη 18η ημέρα της κύησης (συμπεριλαμβανομένων των δόσεων χαμηλότερων των θεραπευτικών δόσεων), παρουσίασαν ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όρνιθες:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες σε περίοδο ωτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αμινογλυκοσίδες ενδέχεται να έχουν αρνητική επίδραση στη λειτουργία των νεφρών. Η χορήγηση αμινογλυκοσιδών σε ζώα που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή σε συνδυασμό με ουσίες που επίσης επηρεάζουν τη νεφρική λειτουργία ενδέχεται κατά συνέπεια να παρουσιάσει κίνδυνο δηλητηρίασης.

Οι αμινογλυκοσίδες ενδέχεται να προκαλέσουν νευρομυϊκό αποκλεισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη μια τέτοια επίδραση όταν γίνεται αναισθησία σε ζώα που βρίσκονται σε θεραπεία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Να χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού. Τα συστήματα πόσιμου νερού θα πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς σκουριά για την αποφυγή μείωσης της δράσης.

Στην περίπτωση μόσχων, μπορεί να χορηγηθεί στο γάλα ή σε υποκατάστατο γάλακτος.

Δοσολογία:

Χοίροι:

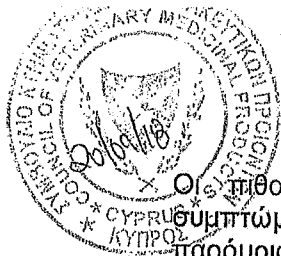
Χορηγείτε 12.500 IU (διεθνείς μονάδες) θειικής απραμυκίνης ανά κιλό του βάρους του σώματος (αντιστοιχεί σε 22,5 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους), ημερησίως για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Μόσχοι:

Χορηγείτε 40.000 IU (διεθνείς μονάδες) θειικής απραμυκίνης ανά κιλό του βάρους του σώματος (αντιστοιχεί σε 72 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους), ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Όρνιθες:

Χορηγείτε 80.000 IU (διεθνείς μονάδες) θειικής απραμυκίνης ανά κιλό του βάρους του σώματος (αντιστοιχεί σε 144 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους), ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες.



Οι πιθανές δηλητηριάσεις μπορούν να αναγνωριστούν από τα ακόλουθα συμπτώματα: μαλακά κόπρανα, διάρροια, εμετός (απώλεια βάρους, ανορεξία και παρόμοια), νεφρική ανεπάρκεια και επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (μειωμένη δραστηριότητα, απώλεια αντανακλαστικών, σπασμοί κ.λπ.). Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Μόσχοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή που προορίζονται για παραγωγή αυγών για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εντερικά αντι-μολυσματικά, αντιβιοτικά
Κωδικός ATCvet: QA07AA92

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η απραμυκίνη είναι ένα βακτηριοκτόνο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό του οποίου η δράση προκύπτει από τη δέσμευση στην υπομονάδα 30S του ριβοσώματος, αποτρέποντας την πρωτεϊνική σύνθεση και διακόπτοντας τη διαπερατότητα της μεμβράνης από τα βακτήρια.

Η απραμυκίνη είναι αποτελεσματική έναντι Gram αρνητικών βακτηρίων (*Salmonella* και *Escherichia coli*). Μηχανισμοί αντίστασης: διαφορετικά ένζυμα αμινογλυκοσίδης 3-N-ακετυλοτρανσφεράσης (AAC-3) σχετίζονται με την αντοχή στην απραμυκίνη. Αυτά τα ένζυμα προσδίδουν διαφορετική διασταυρούμενη αντοχή έναντι άλλων αμινογλυκοσιδών. Ορισμένα στελέχη της *Salmonella* Typhimurium DT104 εκτός από την αντοχή έναντι των βήτα-λακταμών, της στρεπτομυκίνης, των τετρακυκλίνων και των σουλφοναμίδων φέρουν ένα συζευκτικό πλασμίδιο αντοχής κατά της απραμυκίνης. Η αντοχή στην απραμυκίνη μπορεί να επηρεαστεί από την συνεπιλογή (η αντοχή στην απραμυκίνη έχει περιγραφεί ότι βρίσκεται στο ίδιο κινητό γενετικό στοιχείο όπως και άλλοι καθοριστικοί παράγοντες αντοχής του *Enterobacteriaceae*) και τη διασταυρούμενη αντοχή (π.χ. με γενταμικίνη).

Η αντοχή που αναπτύσσεται από χρωμοσωμική ανθεκτικότητα είναι ελάχιστη για τις περισσότερες αμινογλυκοσίδες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η από του στόματος χορήγηση της απραμυκίνης προορίζεται για αντιμικροβιακή δραστηριότητα εντός του εντέρου. Η απραμυκίνη απορροφάται ελάχιστα, αλλά η απορρόφηση μπορεί να αυξηθεί στα νεαρά ζώα και σε ζώα με διαταραγμένο εντερικό φραγμό.

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση ενδέχεται να είναι υψηλή στα νεογέννητα ζώα, αλλά μειώνεται γρήγορα τις πρώτες εβδομάδες της ζωής.

Μόσχοι. Τα επίπεδα του ορού φθάνουν στο μέγιστο σε περίπου 6 ώρες με μια τιμή 2,4 µg/ml μετά την από του στόματος χορήγηση 40 mg απραμικίνης/kg σωματικού βάρους.

Κατανομή, βιομετατροπή και απέκκριση:

Η απραμικίνη εκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων, σε ενεργή μορφή, και μόνο μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στα ούρα.

Χοίροι. Πολύ μικρός μεταβολισμός της απραμικίνης λαμβάνει χώρα στο ζώο.

Κατά τη χορήγηση ¹⁴C-απραμικίνης σε χοίρους βάρους 10 kg, περίπου 83% ανακτήθηκε μέσω των κοπράνων και 4% μέσω των ούρων ως ¹⁴C-απραμικίνη.



6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (φιάλη και σακούλα): 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (φακελάκι): χρησιμοποιήστε αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε υποκατάστατο γάλακτος: χρησιμοποιήστε αμέσως. Μην αποθηκεύετε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 25 ή 50 φακελάκια

πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/πολυπροπυλενίου

Πλαστικοποιημένες σακούλες πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/τερεφθαλικού

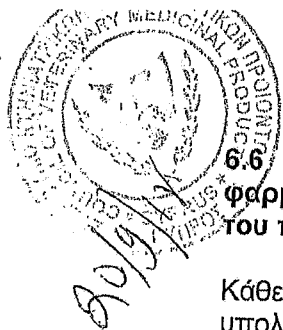
πολυαιθυλενίου με τετράγωνο πάτο και κλείσιμο τύπου φερμουάρ

Φιάλες που περιέχουν 90,58 g θειικής απραμικίνης ή 50 000 000 IU.

Φακελάκια που περιέχουν 1,812 g θειικής απραμικίνης ή 1 000 000 IU.

Σακούλες που περιέχουν 1811,6 g θειικής απραμικίνης ή 1 000 000 000 IU.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00696V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης: 24/08/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ