**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Apravet 552 IU/mg prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kuřata a králíky

**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 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str,

4550 Peshtera

Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apravet 552 IU/mg prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, telata, kuřata a králíky

Apramycinum (jako apramycini sulfas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 mg obsahuje:

Léčivá látka:

Apramycinum 552 IU\*

(jako apramycini sulfas)

\*IU – mezinárodní jednotky

**Excipiens:**

Žádné

Prášek po podání v pitné vodě/mléce

Bělavý až žlutý prášek.

**4. INDIKACE**

Prasata (odstavená selata):

Léčba bakteriální enteritidy vyvolané *Escherichia coli*, citlivé k apramycinu.

Neruminující telata:

Léčba bakteriální enteritidy, vyvolané bakterií *Escherichia coli* a klinické šíření nákazy vyvolané *Salmonella* *enterica* subsp. *enterica* sérotyp Dublin (*Salmonella* Dublin), citlivé k apramycinu. Léčba musí být založena na předchozím potvrzení sérotypů *Salmonella* nebo alespoň musí být dostupné epidemiologické údaje potvrzující přítomnost tohoto sérotypu.

Kuřata:

Léčba kolibacilózy, vyvolané *Escherichia coli*, citlivé k apramycinu.

Králíci:

Léčba a metafylaxe bakteriální enteritidy, vyvolané *Escherichia co*li, citlivé k apramycinu.

Před použitím přípravku je třeba stanovit přítomnost onemocnění ve stádu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat v případě přecitlivělosti na apramycin.

Nepoužívat u telat s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat, která trpí onemocněním ledvin.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (odstavená selata), skot (neruminující telata), kuřata (brojleři) a králíci.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Cesta podání:

Podávat prostřednictvím pitné vody. Aby se předešlo snížení účinnosti, musí být napájecí systémy čisté a nesmí obsahovat rez.

Telatům se přípravek může podávat v mléce nebo mléčné náhražce.

Dávkování

Prasata:

Podávat 12 500 IU apramycin sulfátu na kilogram živé hmotnosti (odpovídá 22,5 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 7 po sobě jdoucích dnů.

Telata:

Podávat 40 000 IU apramycin sulfátu na kilogram živé hmotnosti (odpovídá 72 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Kuřata:

Podávat 80 000 IU apramycin sulfátu na kilogram živé hmotnosti (odpovídá 144 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Králíci:

Podávat 20 000 IU apramycin sulfátu na kilogram živé hmotnosti (odpovídá 36 mg přípravku/kg živé hmotnosti) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správné dávky, musí být příslušným způsobem upravena koncentrace veterinárního léčivého přípravku.

Množství přípravku (mg), který má být obsažen v 1 l vody nebo mléka, je třeba stanovit podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg přípravku na kilogram živé hmotnosti na den) | X | průměrná tělesná hmotnost (kg) zvířat, která mají být ošetřena |  | |
| = | mg přípravku na litr pitné vody/mléka |
| Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře) | | |
|  |  |

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by se tělesná hmotnost zvířat určit co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou (nebo pro telata s mlékem/mléčnou náhražkou) těsně před použitím. Mléčná náhražka by se měla připravit před přidáním prášku. Roztok by se měl energicky míchat po dobu 5 minut. Medikovaná pitná voda by se měla obnovovat nebo vyměňovat každých 24 hodin. Medikovaná mléčná náhražka by se měla zkrmit okamžitě po přípravě. Během medikace by se měl v pravidelných intervalech monitorovat příjem vody. Aby se zajistilo vypití medikované vody, neměla by zvířata mít po dobu léčby přístup k jinému zdroji vody. Po ukončení medikace by se měl napájecí systém řádně vyčistit, aby se předešlo příjmu léčivé látky v nižším než terapeutickém množství. Pokud není možno docílit dostatečného příjmu medikované vody, měla by se zvířata léčit parenterálně (tam, kde je to vhodné). Maximální rozpustnost přípravku ve vodě a v mléčné náhražce je přibližně 1000 g/l. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou váhu, aby se zajistilo přesné měření množství přípravku, které se má podávat.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Telata:

Maso: 28 dnů

Kur domácí:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u ptáků, snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

Králíci:

Maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (lahvička a pytel): 28 dnů.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáček): spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v náhražce mléka: spotřebujte ihned. Neuchovávejte.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na testování citlivosti izolátů z nemocného zvířete. Pokud to není možné, je třeba založit terapii na základě místních epidemiologických informacích (na úrovni regionu nebo farmy) o citlivosti cílové bakterie.

Tam, kde byla na farmě diagnostikována *Salmonella* Dublin, je třeba zvážit zavedení kontrolních opatření, včetně neustálého monitorování stavu onemocnění, vakcinace, dodržování zásad biosecurity a kontroly pohybu zvířat. Tam, kde jsou k dispozici, je třeba dodržovat národní kontrolní programy.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k apramycinu, a může snížit účinnost léčby aminoglykosidy z důvodu potenciální zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na apramycin nebo na jakýkoliv jiný aminoglykosid by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Přípravek může po kontaktu s pokožkou, očima nebo po vdechnutí způsobit podráždění nebo přecitlivělost.

Zabraňte kontaktu s očima, pokožkou, sliznicemi a vdechování prášku při přípravě medikované vody/mléka.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, masky, ochranných brýlí a ochranného oděvu.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s očima vyplachujte postižené místo velkým množstvím vody. V případě kontaktu s pokožkou důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v době březosti, laktace nebo snášky:

Prasata:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u prasnic nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Skot:

Přípravek není určen pro použití během březosti nebo laktace.

Králíci:

Dávky apramycinu podávané perorálně od 6. do 18. dne březosti (včetně dávek nižších než terapeutické dávky) podaly důkaz o fetotoxických účincích. Nepoužívat během březosti.

Kuřata:

Nepoužívat u nosnic a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Aminoglykosidy mohou mít nežádoucí vliv na funkci ledvin. Podávání aminoglykosidů zvířatům trpícím onemocněním ledvin nebo v kombinaci s látkami, které také ovlivňují renální funkci, může představovat riziko intoxikace.

Aminoglykosidy mohou způsobovat neurosvalovou blokádu. Při podávání anestetik ošetřovaným zvířatům se doporučuje vzít v úvahu tento účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Prasata: Prasatům byl podáván až devítinásobek doporučované dávky v pitné vodě po dobu 28 dnů, aniž by došlo k nepříznivým účinkům.

Telata: Telatům byl podáván apramycin v mléčné náhražce denně po dobu pěti dnů v dávkách až 120 mg/kg živé hmotnosti. Nedošlo k toxickému účinku.

Kuřata: Nedošlo k žádnému úmrtí, když byla kuřatům podána jedna perorální dávka 1 000 mg/kg živé hmotnosti. Kuřatům byl podáván až pětinásobek doporučené dávky po dobu 15 dnů, aniž by došlo k nepříznivým účinkům.

Možnou intoxikaci lze poznat z následujících příznaků: měkký trus, průjem, zvracení (ztráta hmotnosti, anorexie apod.), poškození ledvin a vliv na centrální nervový systém (snížená aktivita, ztráta reflexů, křeče atd.).

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Inkompatibility:

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

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

HDPE lahve s polypropylenovými šroubovacími uzávěry.

Lepenková krabice s obsahem 25 nebo 50 sáčků z polyethylenu/hliníku/polypropylenu

Laminované uzavíratelné pytle s pevným dnem vyrobené z vrstev polyethylenu/hliníku/polyethylen tereftalátu.

Lahvičky obsahující 90,58 g apramycin sulfátu nebo 50 000 000 IU.

Sáčky obsahující 1,812 g apramycin sulfátu nebo 1 000 000 IU.

Pytle obsahující 1811,6 g apramycin sulfátu nebo 1 000 000 000 IU.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.