

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0045

Apravet 552 IU/mg pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, teļiem, vistām un trušiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apravet 552 IU/mg pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, teļiem, vistām un trušiem

Apramycinum (ut sulfas)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens mg satur:

Aktīvā viela:

Apramicīns 552 IU*
(apramicīna sulfāta veidā)

*IU – starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Nav.

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.

Gandrīz balts līdz dzeltens pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūkām (atšķirti sīvēniem):

bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

bakteriāla enterīta ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli* un *Salmonella enterica* apakšsugas *enterica* serovarianta Dublin (*Salmonella* Dublin), klīniskā slimības uzliesmojuma laikā. Ārstēšana jāpamato uz iepriekš apstiprinātu *Salmonella* serovarianta celmu klātbūtni vai vismaz uz pieejamiem epidemioloģiskajiem datiem, kas apstiprina šī serovarianta celma klātbūtni.

Vistām:
kolibacillozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Trušiem:
bakteriāla enterīta ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamībai ganāmpulkā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret apramicīnu.
Nelietot teļiem ar funkcionējošu priekškuņģi.
Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.
Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņots arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA

SUGAS

Cūkas (atšķirti sivēni), liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), vistas (broileri) un truši.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids:

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Dzirdināšanas sistēmām jābūt tīrām un bez rūsas, lai nemazinātos iedarbība.

Lietojot teļiem, šīs veterinārās zāles var lietot ar pienu vai piena aizstājēju.

Lietošanas daudzums

Cūkām:

Lietot 12500 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 22,5 mg zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 7 dienas pēc kārtas.

Teļiem:

Lietot 40000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 72 mg zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Vistām:

Lietot 80000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 144 mg zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

Trušiem:

Lietot 20000 IU apramicīna sulfāta uz kilogramu ķermeņa svara (atbilst 36 mg zāļu uz kg/ķ.sv.) katru dienu 5 dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izdzertā zāļu saturošā ūdens daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu zāļu devas uzņemšanu, veterināro zāļu koncentrācija jāpielāgo.

Veterināro zāļu daudzumu (mg), ko pievienot 1 l ūdens vai piena, aprēķināt pēc šādas formulas:

$$\frac{\text{Deva (mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā)} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais ikdienas ūdens patēriņš (l/uz vienu dzīvnieku)}} = \text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens vai piena}$$

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no zāļu pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Sagatavot šķīdumu ar tīru dzeramo ūdeni (vai pienu/piena aizstājēju teļiem) tieši pirms lietošanas. Piena aizstājēju pagatavot pirms zāļu pulvera pievienošanas. Šķīdumu 5 minūtes rūpīgi maisīt. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām. Zāles saturošu pienu vai piena aizstājēju lietot tūlīt pēc sagatavošanas. Zāļu lietošanas laikā regulāri novērtēt ūdens uzņemšanu. Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu. Ja nav iespējams panākt zāles saturošā ūdens pietiekamu uzņemšanu, dzīvniekus ārstēt parenterāli (ja nepieciešams). Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī un piena aizstājējā ir aptuveni 1000 g/l. Lai precīzi nomērītu nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētus svarus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Teļiem: gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Nelietot vistām, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Trušiem: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma (pudele un maiss) atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma (paciņa) atvēršanas: lietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: lietot nekavējoties. Neuzglabāt!

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu lietošanai jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Ja saimniecībā ir noteikta *Salmonella* Dublin diagnoze, jāapsver kontroles pasākumi, tostarp pastāvīga slimības statusa uzraudzība, vakcinācija, biodrošības pasākumi un pārvietošanas kontrole. Ievērot valsts noteiktos kontroles pasākumus, ja tādi ir.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret apramicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, iespējamās krustotās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apramicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt kairinājumu vai pastiprinātu jutību pēc nonākšanas saskarē ar ādu vai acīm, vai ieelpojot.

Izvairīties no šo zāļu saskares ar acīm, ādu un gļotādām, kā arī no putekļu ieelpošanas zāles saturošā ūdens/piena sagatavošanas laikā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdiem, maskas, aizsargbrillēm un aizsargapģērba.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar acīm, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Liellopiem:

Nav paredzēts lietošanai grūsnības vai laktācijas laikā.

Trušiem:

Pēc apramicīna iekšķīgas lietošanas grūsnības 6. - 18. dienā (arī devās, kas mazākas par terapeitisko devu) ir konstatēta fetotoksiska iedarbība. Nelietot grūsnības laikā.

Vistām:

Nelietot vistām dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aminoglikozīdi var negatīvi ietekmēt nieru darbību. Aminoglikozīdu lietošana dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem vai kombinācijā ar vielām, kuras arī ietekmē nieru darbību, var radīt intoksikācijas risku.

Aminoglikozīdi var izraisīt neiromuskulāru blokādi, ko jāņem vērā, anestezējot ārstētos dzīvniekus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkām: 28 dienas lietojot zāļu devu, kas līdz deviņām reizēm pārsniedz ieteikto zāļu devu, cūkām blakusparādības nav novērotas.

Teļiem: lietojot apramicīnu ar piena aizstājēju devā līdz 120 mg/kg piecas dienas, teļiem toksisku iedarbību nenovēroja.

Vistām: lietojot iekšķīgi vienreizēju devu 100 mg/kg ķermeņa svara, vistām mirstību nenovēroja. Vistām, 15 dienas lietojot zāļu devu, kas līdz piecām reizēm pārsniedza ieteicamo devu, blakusparādības nav novērotas.

Iespējamu intoksikāciju var atpazīt pēc šādiem simptomiem: mīkstas fekālijas, diareja, vemšana (svara zudums, anoreksija un līdzīgas pazīmes), nieru darbības traucējumi un ietekme uz centrālo nervu sistēmu (samazināta aktivitāte, refleksu zudums, krampji u.c.).

Nepārsniegt ieteikto zāļu devu.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu.
Kartona kaste ar 25 vai 50 polietilēna/alumīnija/polipropilēna folijas paciņām.
Polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta lamināta maisi ar stingru pamatni un rāvējslēdzēju.

Pudele, kas satur 90,58 g jeb 50000000 IU apramicīna sulfāta.
Paciņa, kas satur 1,812 g jeb 1000000 IU apramicīna sulfāta.
Maiss, kas satur 1811,6 g jeb 1000000000 IU apramicīna sulfāta.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.