

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/18/0045

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens mg satur:

**Aktīvā viela:**

Apramicīns 552 IU\*  
(apramicīna sulfāta veidā)

\*IU – starptautiskās vienības

**Palīgvielas:**

Nav

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.  
Gandrīz balts līdz dzeltens pulveris.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

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

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām (atšķirti sivēniem): 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 metafīlaksei, ko izraisījušas pret apramicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret apramicīnu.

Nelietot teļiem ar funkcionējošu priekškuņģi.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu lietošana 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 aizsargapģērbu.

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.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

#### 4.7 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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

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.

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:

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

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. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām. Piena aizstājēju pagatavot pirms zāļu pulvera pievienošanas. Šķīdumu 5 minūtes rūpīgi maisīt. 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.

#### **4.10 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 1000 mg/kg ķermeņa svara, vistām mirstību nenovēroja. Vistām, 15 dienas lietojot zāļu devu, kas līdz piecām reizēm pārsniedz ieteicamo devu, blakusparādības nav novērotas.

Iespējamu intoksikāciju var atpazīt pēc šādiem simptomiem: mīksts 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.

#### **4.11 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.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi zarnu infekcijas ārstēšanai, antibiotikas.

ATĶ vet kods: QA07AA92.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Apramicīns ir aminoglikozīdu grupas baktericīdas antibiotikas, kas piesaistās ribosomu 30S subvienībai, kavējot olbaltumvielu sintēzi un traucējot baktēriju šūnu sienīgu caurlaidību.

Apramicīns ir efektīvs pret gramnegatīvām baktērijām (*Salmonella* un *Escherichia coli*). Rezistences mehānismi: ar rezistenci pret apramicīnu saistīti dažādi aminoglikozīdu 3-N acetiltransferāzes enzīmi (AAC-3). Šie enzīmi nosaka dažādu krustenisko rezistenci pret citiem aminoglikozīdiem. Dažiem *Salmonella* Typhimurium DT104 celmiem, papildu rezistencei pret beta laktāmiem, streptomīnu, tetraciklīniem un sulfonamīdiem, ir konjugatīva rezistences plazmīda pret apramicīnu. Rezistenci pret apramicīnu var ietekmēt līdzīgā selekcija (aprakstīts, ka Enterobacteriaceae dzimtas baktērijām rezistence

pret apramicīnu lokalizēta tajā pašā mobilajā ģenētiskajā elementā, kas nosaka citus rezistences veidus) un krusteniskā rezistence (piem., ar gentamicīnu).  
Lielākajai daļai aminoglikozīdu rezistence, kas attīstās hromosomālas rezistences ceļā ir minimāla.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Apramicīna iekšķīga lietošana ir paredzēta, lai panāktu pretmikrobu darbību zarnu traktā; apramicīns vāji uzsūcas, tomēr jauniem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar zarnu barjeras traucējumiem uzsūkšanās var būt palielināta.

Uzsūkšanās:

Jaundzimušiem dzīvniekiem uzsūkšanās var būt augsta, taču pirmo dzīves nedēļu laikā tā strauji samazinās. Teļiem maksimālā koncentrācija 2,4 µg/ml asins serumā tiek sasniegta aptuveni pēc 6 stundām, iekšķīgi lietojot 40 mg apramicīna uz kg ķermeņa svara.

Izkliede, biotransformācija un izvadīšana:

Apramicīns galvenokārt tiek izvadīts aktīvā formā ar fēcēm, un tikai neliels daudzums tiek izvadīts ar urīnu.

Cūkām apramicīna metabolisms organismā ir minimāls.

10 kg smagām cūkām, lietojot <sup>14</sup>C apramicīnu, aptuveni 83 % <sup>14</sup>C apramicīna konstatēja fēcēs un 4 % urīnā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nav.

### **6.2 Būtiska nesaderība**

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

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

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!

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

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 5000000 IU apramicīna sulfāta.

Paciņa, kas satur 1,812 g jeb 1000000 IU apramicīna sulfāta.

Maiss, kas satur 1811,6 g jeb 100000000 IU apramicīna sulfāta.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Beļģija

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/18/0045

#### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 02.10.2018.

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2018

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.