

PAKENDI INFOLEHT

Apravet, 552 RÜ/mg pulber joogivees/piimas manustamiseks sigadele, vasikatele, kanadele ja küülikutele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaaria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Apravet, 552 RÜ/mg pulber joogivees/piimas manustamiseks sigadele, vasikatele, kanadele ja küülikutele

apramütsiin (apramütsiinsulfaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks milligramm sisaldab:

Toimeaine:

Apramütsiin 552 RÜ*
(apramütsiinsulfaadina)

*RÜ – rahvusvaheline ühik

Abiained:

Ei ole.

Pulber joogivees/piimas manustamiseks.
Peaaegu valge kuni kollane pulber.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Siga (võõrdepõrsad)

Apramütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi ravi.

Vasikad vatsaseede eelsel perioodil

Apramütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi ja *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Dublini serotüübi (*Salmonella* Dublin) põhjustatud kliiniliselt väljendunud haiguspuhangu ravi. Ravi peab põhinema nimetatud *Salmonella* serotüübi kindlaksmääramisel või vähemalt epidemioloogilistel andmetel, mis kinnitavad selle serotüübi olemasolu.

Kanad

Apramütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud kolibakterioosi ravi.

Küülikud

Apramütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud bakteriaalse enteriidi ravi ja metafülaktika. Tekitaja esinemine karjas peab enne ravimi kasutamist olema kinnitatud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust apramütsiini suhtes.

Mitte kasutada funktsioneeriva vatsaga vasikatel.

Mitte kasutada neerufunktsiooni häiretega loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga (võõrdepõrsad), veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), kana (broilerid) ja küülik.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Manustamisviis

Joogivees manustamiseks. Toime nõrgenemise vältimiseks peavad jootmissüsteemid olema puhtad ja roosteta.

Vasikatele võib ravimit manustada piimas või piimaasendajas.

Annustamine

Siga

12 500 RÜ apramütsiinsulfaati ühe kg kehamassi kohta (vastavalt 22,5 mg ravimit kg kehamassi kohta) üks kord päevas 7 järjestikusel päeval.

Vasikas

40 000 RÜ apramütsiinsulfaati ühe kg kehamassi kohta (vastavalt 72 mg ravimit kg kehamassi kohta) üks kord päevas 5 järjestikusel päeval.

Kana

80 000 RÜ apramütsiinsulfaati ühe kg kehamassi kohta (vastavalt 144 mg ravimit kg kehamassi kohta) üks kord päevas 5 järjestikusel päeval.

Küülik

20 000 RÜ apramütsiinsulfaati ühe kg kehamassi kohta (vastavalt 36 mg ravimit kg kehamassi kohta) üks kord päevas 5 järjestikusel päeval.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit sisaldava vee tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks tuleb veterinaarravimi kontsentratsiooni kohandada.

1 l veele või piimale lisatav ravimikogus (mg) arvutatakse järgmise valemi järgi.

$$\frac{\text{Annus (mg ravimit kg kehamassi kohta päevas)} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Keskmine päevane veetarbimine (liitrit looma kohta)}} = \text{mg ravimit liitri joogivee/piima kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Valmistage lahus värske kraaniveega (vasikatele piima või piimaasendajaga) vahetult enne manustamist. Piimaasendaja tuleb valmis segada enne pulbri lisamist. Lahust tuleb 5 minutit energiliselt segada. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb värskendada või välja vahetada iga 24 tunni tagant. Ravimit sisaldav piim/piimaasendaja tuleb ära tarbida vahetult pärast selle valmistamist. Ravikuuri ajal tuleb veetarbimist regulaarselt jälgida. Ravimit sisaldava vee tarbimise tagamiseks ei tohi loomadel ravi ajal olla ligipääsu teistele joogivee allikatele. Pärast raviperioodi lõppu tuleb jootmissüsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes. Kui ei ole võimalik tagada, et loomad tarbivad piisavas koguses ravimit sisaldavat vett, tuleb loomi (võimaluse korral) ravida parenteraalselt. Ravimi maksimaalne lahustuvus vees ja piimaasendajas on ligikaudu 1000 g/l. Manustatava ravimikoguse õigeks mõõtmiseks on soovitatav kasutada kalibreeritud kaalumisseadet.

10. KEELUAEG

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Vasikas

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks. Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Küülik

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (pudel ja kott) esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (kotike) esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimaasendajas lahustamist: kohe kasutamiseks. Mitte säilitada.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Salmonella Dublini diagnoosimisel farmis tuleb kasutusele võtta kontrollmeetmed, nagu haigusstaatuse pidev jälgimine, vaktsineerimine, bioturvalisus ja loomade liikumise piiramine. Järgida riiklikke kontrollprogramme, kui need on kehtestatud.

Veterinaarravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest erinevalt võib suurendada apramütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja võimaliku ristresistentsuse tõttu vähendada aminoglükosiididega ravimise tõhusust.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on apramütsiini või ükskõik milliste teiste aminoglükosiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib sissehingamisel või kokkupuutel silmade või nahaga põhjustada ärritust või ülitundlikkust. Ravimi segamisel joogivee/piimaga vältige selle silma, nahale ja limaskestadele sattumist ning pulbri sissehingamist.

Kasutage ravimi käsitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid, maski, kaitseprille ja kaitseriietust.

Pärast kasutamist pesta käed.

Silma sattumisel loputada piirkonda rohke veega. Nahale sattumisel pesta põhjalikult seebi ja veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kokkupuute järel tekkinud sümptomite, näiteks nahalööbe korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Tiinus ja laktatsioon

Siga

Veterinaarravimi ohutus emistel tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamiseks ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veis

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole ette nähtud.

Küülik

Apramütsiini suukaudne manustamine 6.–18. tiinuspäeval (sealhulgas terapeutilisest annusest väiksemates annustes) on põhjustanud fetotoksilist toimet. Mitte kasutada tiinuse ajal.

Kana

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aminoglükosiidid võivad negatiivselt mõjutada neerufunktsiooni. Seetõttu võib aminoglükosiidide manustamine neerufunktsiooni häirega loomadele või samal ajal koos teiste neerufunktsiooni mõjutavate ainetega suurendada mürgistusohtu.

Aminoglükosiidid võivad põhjustada neuromuskulaarset blokaadi. Seda mõju on vajalik arvestada ravitud loomade anesteseerimisel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Sead: üheksakordse soovitatava annuse manustamine joogiveega 28 päeval ei põhjustanud soovimatuid reaktsioone.

Vasikad: vasikatele manustati apramütsiini piimaasendajaga üks kord päevas 5 päeval annuses kuni 120 mg kg kehamassi kohta. Toksilisi toimeid ei esinenud.

Kanad: ühekordse suukaudse annuse 1000 mg kg kehamassi kohta manustamisel surmajuhtumeid ei esinenud. Viiekordse soovitatava annuse manustamine 15 päeval ei põhjustanud soovimatuid reaktsioone.

Võimalikule mürgistusele viitavad järgmised sümptomid: vedelam väljaheide, kõhulahtisus, oksendamine (kaalukadu, anoreksia jms), neerufunktsiooni häired ja kesknärvisüsteemi häired (aktiivsuse vähenemine, reflekside kadu, krambid jne).

Mitte ületada soovitatavat annust.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2018

15. LISAINFO

Suure tihedusega polüetüleenist pudelid polüpropüleenist keeratavate korkidega. Pappkarp, mis sisaldab 25 või 50 fooliumkotikest, mis on valmistatud polüetüleenist/alumiiniumist/polüpropüleenist. Tugeva põhja ja lukuga lamineeritud kotid, mis on valmistatud polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleenitereftalaadist.

Pudelid, mis sisaldavad 90,58 g ehk 50 000 000 RÜ apramütsiinsulfaati.

Kotikesed, mis sisaldavad 1,812 g ehk 1 000 000 RÜ apramütsiinsulfaati.

Kotid, mis sisaldavad 1811,6 g ehk 1 000 000 000 RÜ apramütsiinsulfaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.