

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

APRAVET 552 IU/mg.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gram için;

Aktif madde:

Apramisin sülfat 1000 mg (552.000 IU apramisin baz)

Yardımcı maddeler:

Bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK ŞEKL

Oral Çözelti Tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Rumeni gelişmemiş buzağı, etçi tavuk ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Rumeni gelişmemiş buzağılarda: Apramisine duyarlı Escherichia coli'nin neden olduğu bakteriyel enterit ve Salmonella enterica subsp.enterica serovar Dublin(Salmonella Dublin) tarafından meydana getirilen Salmonellosis tedavisinde kullanılır.

Etçi tavuklarda: Apramisine duyarlı olan Escherichia coli'nin neden olduğu kolibasilozisin tedavisinde kullanılır.

Tavşanlarda: Apramisine duyarlı Escherichia coli'nin neden olduğu bakteriyel enterit tedavisinde kullanılır. Ürün kullanılmadan önce sürüde hastalığın varlığı tesbit edilmelidir.

4.3 Kontraendikasyonlar

Apramisine karşı aşırı duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Rumeni gelişmiş buzağılarda kullanılmamalıdır.

Böbrek bozuklukları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün, hayvandan izole edilen bakterilere karşı duyarlılık testlerine dayanarak uygulanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Bir çiftlikte Salmonella Dublin teşhisi konulduğunda, devam eden hastalık durumunun izlenmesi, aşılama, biyogüvenlik ve hareket kontrollerini içeren kontrol önlemleri göz önünde bulundurulmalıdır. Mümkünse ulusal kontrol programları izlenmelidir.

Ürün Özellikleri Özeti'nde verilen talimatlar dışında ürünün kullanımı, apramisine dirençli bakterilerin daha geniş şekilde yayılmasına sebep olabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle aminoglikozitlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Veteriner tıbbi ürünü kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Apramisin veya diğer herhangi bir aminoglikozite karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır.

Bu ürün cilt veya göz ile temasında veya solunduğunda tahrişe veya hassasiyete neden olabilir.

İlaçlı su / süt hazırlanırken göz, cilt ve mukozaya temas etmekten ve toz solumaktan kaçınılmalıdır.

Ürünü kullanırken eldiven, maske, gözlük ve koruyucu kıyafetlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Gözle teması halinde, etkilenen bölge bol suyla yıkanmalıdır. Ciltle teması halinde su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Tahriş devam ederse, doktora başvurulmalıdır.

Ürünün kaza sonucu yutulmasında ve temastan sonra deri döküntüsü gibi semptomların ortaya çıkması durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve etiketi doktora gösterilmelidir.

Yüz, dudak ve göz şişmesi veya zor nefes alma daha ciddi semptomlar olduğu için hemen doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer Uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlar:

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Tavşanlar:

Gebeliğin 6. gününden 18. gününe kadar uygulanan oral apramisin dozları (terapötik dozların altındaki dozlar dahil), fötotoksik etkilerin kanıtlarını göstermiştir.

Gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tavuklar:

Yumurtlayan tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlamasından 4 hafta önce kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozitlerin böbrek fonksiyonu üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Aminoglikozitlerin böbrek yetmezliği bulunan hayvanlara uygulanması veya böbrek fonksiyonunu da etkileyen maddelerle kombinasyon halinde uygulanması zehirlenme riski oluşturabilir.

Aminoglikozitler, nöro-musküler blokaja neden olabilir. Bu nedenle, tedavi edilen hayvanların anestezisinde bunun dikkate alınması tavsiye edilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuyla kullanılır. Aktivitenin azalmasını önlemek için içme suyu sistemleri temiz olmalı ve pas içermemelidir.

Buzağılarda süt veya süt ikamesiyle uygulanabilir.

Dozaj:

Buzağı:

Her kg vücut ağırlığı için 40.000 IU apramisin sülfat/gün (1 kg vücut ağırlığı için 72 mg ürün/gün) dozu, art arda 5 gün süreyle verilir.

Etçi tavuk:

Her kg vücut ağırlığı için 80.000 IU apramisin sülfat/gün (1 kg vücut ağırlığı için 144 mg ürün/gün) dozu, art arda 5 gün süreyle verilir.

Tavşan:

Her kg vücut ağırlığı için 20.000 IU apramisin sülfat/gün (1 kg vücut ağırlığı için 36 mg ürün/gün) dozu, art arda 5 gün süreyle verilir.

İlaçlı su alımı, hayvanların klinik durumuna bağlıdır. Doğru dozu elde etmek için, veteriner tıbbi ürünün konsantrasyonu hayvanların durumuna göre düzenlenmelidir.

1 litre su veya süte eklenecek günlük ürün miktarı (mg), aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

1 litre su veya süt için eklenecek günlük ürün miktarı (mg) =

Doz (kg vücut ağırlığı başına mg ürün) X Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)

Ortalama günlük su tüketimi (Litre / hayvan)

Doğru bir dozajın uygulanması ve düşük dozdan kaçınmak için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplanmalıdır. Çözelti, kullanımdan hemen önce temiz musluk suyuyla (veya Buzağılar için süt / süt ikamesi) hazırlanmalıdır. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir yenilenmeli veya değiştirilmelidir. Süt ikamesi, toz eklenmeden hemen önce hazırlanmalıdır. Çözelti 5 dakika boyunca kuvvetlice karıştırılmalıdır. İlaçlı süt / süt ikamesi, hazırlandıktan hemen sonra tüketilmelidir. Su tüketimi, tedavi sırasında sık sık kontrol edilmelidir. İlaçlı su tüketimini sağlamak için, tedavi sırasında hayvanların diğer su kaynaklarına erişimi kesilmelidir. Tedavinin bitiminden sonra, aktif maddenin alt terapötik miktarlarının alımını önlemek için su sistemi uygun şekilde temizlenmelidir. Yeterli miktarda ilaçlı su alımı mümkün değilse, hayvanlar (uygun ise) parenteral olarak tedavi edilmelidir. Ürünün su ve süt ikamesinde maksimum çözünürlüğü yaklaşık 1000 g / Litredir. Uygulanacak ürün miktarının doğru bir şekilde ölçülmesini sağlamak için uygun şekilde kalibre edilmiş tartım cihazının kullanılması tavsiye edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Buzağılar:

Buzağılara, süt ikamesi içinde 120 mg / kg vücut ağırlığına kadar olan dozlarda beş gün boyunca her gün apramisin uygulanmasında toksik etki olmamıştır.

Etçi tavuk:

Etçi tavuklara, 1.000 mg / kg vücut ağırlığı dozunun tek bir seferde uygulanmasında toksik etki olmamıştır. Etçi tavuklara, önerilen dozun 5 katının 15 gün süreyle verilmesinde olumsuz etkiler görülmemiştir.

Olası zehirlenmelerin, aşağıdaki belirtilerin varlığıyla farkına varılabilir: yumuşak dışkı, ishal, kusma (kilo kaybı, anoreksi), böbrek bozuklukları ve merkezi sinir sistemi üzerindeki etkiler (azaltılmış aktivite, refleks kaybı, konvülsiyon).

Önerilen dozu aşmayınız.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra buzağılar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Etçi tavuk ve tavşan eti için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür. İnsan tüketimi için yumurta elde edilecek tavuklarda kullanılmamalı, yumurtlama döneminin başlamasından 4 hafta önce kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

ATC vet kodu: QA07AA92

5.1 Farmakodinamik özellikler

Apramisin, ribozomun 30S alt birimine yapışarak, protein sentezini önleyen ve bakterilerin zar geçirgenliğini bozarak etki gösteren bakterisidal aminoglikozit antibakteriyeldir. Apramisin Gram negatif bakterilere (Salmonella ve Escherichia coli) karşı etkilidir.

Direnç mekanizmaları: Farklı aminoglikozid 3-N asetil transferaz enzimleri (AAC-3), apramisin direnciyle ilişkilendirilmiştir. Bu enzimler diğer aminoglikozitlere karşı farklı çapraz direnç sağlarlar. Beta-laktamlara, streptomisine, tetrasiklinlere ve sülfonamidlere karşı direncin yanı sıra bazı Salmonella Typhimurium DT104 suşu, apramisin'e karşı dirençli konjugatif plazmidi taşımaktadır. Apramisine karşı direnç, ko-seleksiyon (apramisine karşı direnç, Enterobacteriaceae içindeki diğer kalıcı determinatlar gibi aynı taşıyır genetik unsorda yerleştirilmiş direnç olarak izah edilmiştir) ve çapraz direnç yoluyla (örneğin, gentamisin ile) etkilenebilir.

Kromozomal direnç yolu ile ifade edilen direnç, aminoglikozitlerin çoğu için minimumdur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Apramisin oral uygulamasında, bağırsak içindeki antimikrobiyal aktivite amaçlanmıştır. Apramisin zayıf bir şekilde emilir, ancak genç hayvanlarda ve bağırsak bariyeri bozulmuş hayvanlarda emilim daha büyük olabilir.

Emilim:

Yeni doğmuş hayvanlarda emilim yüksek olabilir. Ancak yaşamın ilk haftalarında çok düşer.

Buzağılarda, serum seviyeleri 40 mg apramisin / kg vücut ağırlığı dozunun oral uygulamasından sonra yaklaşık 6 saat içinde 2.4 µg / ml değerinde pik yapar.

Dağılım, biyotransformasyon ve atılım:

Apramisin aktif biçimde genellikle dışkı, küçük bir kısmı ise idrar ile vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının bulunmaması nedeniyle, bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün (Şişe ve torba için).

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır (Poşet için).

İçme suyuna karıştırıldıktan sonra raf ömrü: 24 saat.

Süt ikamesiyle karıştırıldıktan sonra raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır. Saklanmamalıdır.

6.4. Muhafaza şartları

Ürün açılmadan ve ilk açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

İlaçlı su: 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

İlaçlı süt/süt ikamesi: Hemen kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

APRAVET 552 IU/mg oral Çözelti Tozu, üç tip ambalaj içinde satışa sunulmuştur:

- 1.812 gram apramisin sülfat (1 000 000 IU) ihtiva eden alüminyum renkli polipropilen / alüminyum / polietilen laminat poşetler 25 veya 50 adetlik karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

- 90.58 gram apramisin sülfat (50 000 000 IU) ihtiva eden yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) beyaz renkli şişe, yeşil renkli polipropilen kapak ile kapatılmış ve kutusuz olarak

satışa sunulmuştur;

- 1811.6 gram apramisin sülfat (1 000 000 000 IU) ihtiva eden mor-beyaz renkli Polietilen / alüminyum / polietilen tereftalat lamine torbalarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6	Kullanılmış	veya	arta	kalan	ürünün	imhasına	ilişkin	özel	önlemler
-----	-------------	------	------	-------	--------	----------	---------	------	----------

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: ANC HAYVAN BES.VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş Soğanlık Esentepe Mah.Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144 Kartal-İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0069

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 24.08.2020