

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks mg sisaldab:

Toimeaine:

Apramütsiin 552 RÜ*

(apramütsiinsulfaadina)

*RÜ – rahvusvaheline ühik

Abiained:

Ei ole.

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees/piimas manustamiseks.

Peaaegu valge kuni kollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

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

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust apramütsiini suhtes.

Mitte kasutada funktsioneeriva vatsaga vasikatel.

Mitte kasutada neerufunktsiooni häiretega loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

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, vaksineerimine, 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.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8 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 ainete suurendada mürgistusohu.

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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.

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.

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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Lahus tuleb valmistada värske kraaniveega (vasikatele piima või piimaasendajaga) vahetult enne manustamist. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb värskendada või välja vahetada iga 24 tunni tagant. Piimaasendaja tuleb valmis segada enne pulbri lisamist. Lahust tuleb 5 minutit energiliselt segada. Ravimit sisaldav piim/piimaasendaja tuleb ära tarbida kohe pärast selle valmistamist. Ravimi manustamise ajal tuleb loomade 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 tarbiks 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.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Siga

Üheksakordse soovitatava annuse manustamine joogiveega 28 päeval ei põhjustanud soovimatuid reaktsioone.

Vasikas

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

Kana

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.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained, antibiootikumid

ATCvet kood: QA07AA92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Apramütsiin on bakteritsiidne aminoglükosiidantibootikum, mille toime tuleneb seondumisest ribosoomi 30S subühikuga, takistades valgusünteesi ja vähendades bakteriraku membraani läbilaskvust.

Apramütsiin toimib gramnegatiivsete bakterite vastu (*Salmonella* ja *Escherichia coli*). Resistentsuse teke: apramütsiiniresistentsusega on seostatud erinevaid aminoglükosiidi 3-N atsetüültransferaasi (AAC-3) ensüüme. Need ensüümid annavad ristuva resistentsuse teiste aminoglükosiididega. Peale resistentsuse beetalaktaamantibootikumide, streptomütsiini, tetratsükliinide ja sulfoonamiidide suhtes kannavad mõned *Salmonella* Typhimurium DT104 tüved ka konjugatiivset apramütsiiniresistentsust kandvat plasmidi. Apramütsiiniresistentsust võib mõjutada ka kaasselektioon (on kirjeldatud, et apramütsiiniresistentsus asub samas liikuvus geneetiliselt elemendis teiste *Enterobacteriaceae* resistentsuse determinantidega) ja ristresistentsus (nt gentamütsiiniga).

Kromosomaalse resistentsuse tulemusena kujunev resistentsus on enamiku aminoglükosiidide suhtes väike.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Suukaudselt manustatav apramütsiin avaldab antimikroobset toimet seedetraktis; apramütsiin imendub halvasti, kuid imendumine võib suurene da noorloomadel ja loomadel, kelle soolestiku barjäär on häiritud.

Imendumine

Imendumine on suurim vastündinud loomadel, kuid see väheneb esimeste elunädalate jooksul kiiresti.

Vasikad. Apramütsiini suukaudsel manustamisel annuses 40 mg/kg kehamassi kohta saabub selle maksimaalne sisaldus vereseerumis 6 tundi pärast manustamist väärtusega 2,4 µg/ml.

Jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

Apramütsiin eritub peamiselt aktiivse vormina väljaheidetega ja vaid väike kogus eritub uriiniga.

Sead. Apramütsiin metaboliseerub looma organismis väga vähe.

¹⁴C apramütsiini manustamise tulemusena 10 kg kaaluvatele sigadele eritus 83% sellest ¹⁴C apramütsiinina väljaheidetega ja 4% uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ei ole.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

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.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudelid polüpropüleenist keeratava korgiga.
Pappkarp, mis sisaldab 25 või 50 fooliumkotikest, mis on valmistatud polüetüleenist/alumiiniumist/polüpropüleenist.

Tugeva põhja ja lukuga lamineeritud kotid, mis on valmistatud polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleentereftalaadist.

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.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

2114

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.10.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.06.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.