## Додаток 2

до реєстраційного посвідчення АВ-04942-01-13

**Апраміцину сульфат 50%**

**(водорозчинний порошок для перорального застосування)**

листівка-вкладка

**Опис**

Порошок світло-жовтого або світло-коричневого кольору.

**Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

апраміцину сульфат — 500,0 мг.

Допоміжна речовина: мальтодекстрин.

**Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01GB90 — Апраміцин.***

Апраміцину сульфат — антибіотик із групи аміноглікозидів. Діє бактерицидно проти грамнегативних бактерій — *Escherichia Coli*, *Vibrio Сoli, Salmonella spp., Pseudomonas spp., Proteus spp., Bordetella bronchiseptica, Klebsiella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., Brachyspira hyodysenteriae,* деяких грампозитивних бактерій — *Streptococcus spp., Staphylococcus spp.*, деяких видів мікоплазм *Мycoplasma hyopneumoniae*. Не активний відносно анаеробних мікроорганізмів. Пригнічує синтез білка мікроорганізмів шляхом незворотного зв'язування з 30S-субодиницею рибосом.

При пероральному застосуванні слабо всмоктується з травного каналу, що забезпечує там високу антибактеріальну концентрацію. Не метаболізується в організмі тварин, виводиться в незміненому вигляді переважно з фекаліями, частково — із сечею.

**Застосування**

Телята та ягнята, віком до 6 тижнів: лікування тварин, хворих на гастроентерит, що спричинений *Escherichia coli, Salmonella spp., Pseudomonas spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp.,* *Proteus spp.*, чутливими до апраміцину.

Поросята віком до 4 місяців: лікування тварин, хворих на гастроентерит, дизентерію, що спричинені *Escherichia coli, Salmonella spp., Pseudomonas spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Proteus spp., Bordetella bronchiseptica, Campylobacter spp.,* *Brachyspira hyodysenteriae*, чутливими до апраміцину.

Курчата-бройлери,ремонтний молодняк курей-несучок: лікування птиці при захворюваннях травного каналу, спричинених *Escherichia coli,* чутливою до апраміцину.

Кролі: лікування тварин при захворюваннях травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до апраміцину.

**Дозування**

Препарат застосовують перорально з питною водою, телятам і ягнятам дають з молоком або його замінником молока 1 раз на добу, у дозах:

*телята віком до 6 тижнів* — 40-80 мг препарату (20-40 мг апраміцину сульфату) на 1 кг маси тіла, протягом 5 діб;

*поросята віком до 4 місяців* — 15-25 мг препарату (7,5-12,5 мг апраміцину сульфату) на 1 кг маси тіла або 250-500 мг препарату (125-250 мг апраміцину сульфату) на 1 л питної води, протягом 7 діб;

*ягнята віком до 6 тижнів* — 20 мг препарату (10 мг апраміцину сульфату) на 1 кг маси тіла. Курс лікування– 3-5 діб;

*ремонтний молодняк курей-несучок, курчата-бройлери* — 50-100 мг препарату (25-50 мг апраміцину сульфату) на 1 кг маси тіла або 0,5-1 г препарату (250-500 мг апраміцину сульфату) на 1 л питної води. Курс лікування - 5 діб;

*кролі* — 20-30 мг препарату (10-15 мг апраміцину сульфату) на 1 кг маси тіла або 100-200 мг препарату (50-100 мг апраміцину сульфату) на 1 л питної води. Курс лікування становить 5-7 діб.

Перед застосуванням дозу препарату додають до води, молока чи його замінника у співвідношенні 1 : 5-10, розчиняють протягом 3-5 хвилин, перемішують і доводять об'єм розчину до необхідної кінцевої концентрації.

При використанні препарату з питною водою дозу антибіотика змішують з половиною добового об'єму споживання води.

Розчин не можна готувати в іржавих металевих ємностях, оскільки іони заліза знижують активність антибіотика.

**Протипоказання**

Не використовувати тваринам із підвищеною чутливістю до апраміцину та інших аміноглікозидів.

Не застосовувати тваринам з нирковою недостатністю.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам, молоко яких споживають люди.

Не застосовувати одночасно з β-лактамними антибіотиками через зниження антибактеріальної активності та іншими аміноглікозидами через можливе посилення нефротоксичної дії.

Не використовувати курам-несучкам, яйця яких споживають люди, та молодим курям за чотири тижні до початку яйцекладки.

Не застосовувати для профілактики! Не застосовувати котам.

**Застереження**

*Побічна дія*

При застосуванні в рекомендованих дозах побічної дії не виникає. В окремих випадках у телят, поросят та кролів може спостерігатися діарея, яка швидко зникає після припинення застосування препарату.

*Особливі застереження при використанні*

Не застосовувати для профілактики! Перед лікуванням провести тест на чутливість збудника до апраміцину.

Перед використанням очистити від іржі систему водопоїння.

*Застосування під час вагітності, лактації*

Не застосовують.

*Період виведення (каренція)*

Після останнього застосування препарату забій телят на м'ясо дозволяють через 28 діб, людям вживати в їжу м'ясо поросят, ягнят, кроликів, курчат можна без обмежень. М’ясо, отримане раніше зазначеного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Полімерні пакети або контейнери по 500, 1000 г.

**Зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 4 до 25 °С.

**Термін придатності**

2 роки.

Водний розчин препарату використати протягом 3 діб, розчин на основі молока або його замінника — в день приготування.

**Лише для ветеринарної медицини!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

ТОВ „БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400

**Виробник готового продукту:**

ТОВ „БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400