

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Apravet 552 000 IE/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Apramycin sulfaat 552 000 IE

Bijna wit tot geel poeder.

3. Doeldiersoorten

Varkens (gespeende biggen), runderen (niet-ruminerend), kippenn (vleeskuikens) en konijnen.

4. Indicaties voor gebruik

Varkens (gespeende biggen): Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycin.

Runderen (niet-ruminerend): Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en klinische uitbraken door *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) gevoelig voor apramycin. Behandeling moet gebaseerd zijn op een voorafgaande bevestiging van de betrokken *Salmonella* serovars of minstens dient er de beschikking te zijn over epidemiologische gegevens waaruit de aanwezigheid van deze serovar blijkt.

Kippen (vleeskuikens): Behandeling van colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycin.

Konijnen: Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycin. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient eerst de aanwezigheid van deze ziekte in de kudde worden vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij kalveren met functionele pens.

Niet gebruiken bij dieren met een nieraandoening.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Als er een diagnose van *Salmonella* Dublin op het bedrijf is, dan moeten controlemaatregelen met inbegrip van voortdurende monitoring van de ziektestatus, vaccinatie, bio veiligheid en controle op alle

verplaatsingen worden overwogen. Als er nationale controleprogramma's zijn, dan moeten deze opgevolgd worden.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen apramycin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycin of enig andere aminoglycoside moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie en sensibilisatie veroorzaken na huid-of oogcontact, of na inhalatie. Vermijd contact met ogen, huid en slijmvliezen en inademing van diergeneesmiddel tijdens het voorbereiden van gemediceerd water/melk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, masker, bril en beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

In geval van oogcontact, het betroffen gebied met veel water wassen.

In geval van huidcontact, goed met water en zeep wassen.

In geval van aanhoudende irritatie, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van het optreden van verschijnselen na blootstelling zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Opzwellen van gezicht, lippen en ogen of moeilijk ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen direct medische spoedhulp.

Dracht, lactatie en leg:

Dracht en lactatie:

Varkens (gespeende biggen):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Runderen (niet-ruminerend):

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie

Konijnen:

Bij toediening van orale doses van apramycin van de zesde tot de achttiende dag van de dracht (waaronder doses lager dan de therapeutische doses), zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.. Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed op de nierfunctie hebben. Het toedienen van aminoglycosiden bij dieren met nierinsufficiëntie of in combinatie met stoffen die ook de nierfunctie beïnvloeden, kan daarom een risico op vergiftiging betekenen.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het wordt daarom aangeraden rekening te houden met een dergelijk invloed bij het verdoven van behandelde dieren.

Overdosering:Varkens (gespeende biggen):

Er is aan varkens gedurende 28 dagen tot negen keer de aanbevolen te gebruiken hoeveelheid in hun drinkwater gegeven zonder ongewenste reactie.

Runderen (niet-ruminerend):

Er is aan kalveren is gedurende 5 dagen apramycin in kunstmelk gegeven in doseringen tot 120 mg/kg lichaamsgewicht. Dit had geen toxisch effect.

Kippen (vleeskuikens):

Er was geen sterfte toen kippen een eenmalig orale dosering van 1.000 mg/kg lichaamsgewicht kregen toegediend. Er is aan kippen gedurende 15 dagen tot vijf keer de aanbevolen te gebruiken hoeveelheid gegeven zonder ongewenste reactie.

Mogelijke vergiftigingen kunnen worden herkend aan de volgende symptomen: zachte feces, diarree, braken (gewichtsverlies, anorexia en vergelijkbaar), nierinsufficiëntie en beïnvloeding van het centrale zenuwstelsel (verminderde activiteit, verlies van reflexen, stuiptrekkingen, enz.).

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening via drinkwater/melk.

Drinksystemen moeten schoon en roestvrij zijn om verminderde werkzaamheid te voorkomen. Bij runderen (niet-ruminerend) kan het in melk of kunstmelk worden toegediend.

Dosering:

Varkens (gespeende biggen):

Toediening van 12.500 IE apramycin sulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 22,5 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht), dagelijks gedurende zeven opeenvolgende dagen.

Runderen (niet-ruminerend):

Toediening van 40.000 IE apramycin sulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 72 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht), dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Kippen (vleeskuikens):

Toediening van 80.000 IE apramycin sulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 144 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht), dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Konijnen:

Toediening van 20.000 IE apramycin sulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 36 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht), dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om de juiste dosering te krijgen, moet de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig worden aangepast.

De hoeveelheid diergeneesmiddel (mg) die met één (1) liter water of melk moet worden gemengd, dient te worden bepaald volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosering (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterinname (l/dier)}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk}$$

Gemiddeld dagelijks waterinname (l/dier)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. Onmiddellijk vóór gebruik de oplossing met vers kraanwater (of (kunst)melk voor kalveren) voorbereiden. Gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden verversd of vervangen. Kunstmelk moet worden voorbereid voorafgaand aan de toevoeging van het diergeneesmiddel worden voorbereid. De oplossing moet gedurende vijf minuten krachtig worden geroerd. Gemedicineerde melk/kunstmelk moet onmiddellijk na voorbereiding worden ingenomen inname van water moet tijdens de medicatie met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Om ervoor te zorgen dat de dieren het gemedicineerde water drinken, mogen zij tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere waterbronnen. Aan het einde van de behandelingsperiode dient het watervoorzieningssysteem op de juiste manier te worden gereinigd om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzaam bestanddeel te voorkomen. Indien het niet mogelijk is om voldoende inname van gemedicineerd water te krijgen, moeten dieren parenteraal worden behandeld (indien nodig). De maximale oplossingbaarheid van het diergeneesmiddel in water en kunstmelk is ongeveer 1000 g/l. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden om een nauwkeurige meting van de hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel te waarborgen.

10. WachttijdenVarkens (gespeende biggen):

- Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Runderen (niet-ruminerend):

- Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen (vleeskuikens):

- Vlees en slachtafval: Nul dagen.

- Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken binnen vier weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

- Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles en zak): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachet): direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning in kunstmelk volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V537466 Sachet (PE/ALU/PP)

BE-V537475 Fles (HDPE)

BE-V537484 Zak (PE/ALU/PET)

Fles van hogedichtheidpolyethyleen met schroefdop van polypropyleen

Sachets ingelegd met polyethyleen/aluminium/polypropyleen

Blokbodem geritste polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat gelamineerde zakken

Fles met 90,58 g of 50.000.000 IE.

Sachet met 1,812 g of 1.000.000 IE.

Zak met 1811,6 g of 1.000.000.000 IE.

Kartonnen doos met 25 sachets van 1,812 g of 1.000.000 IE.

Kartonnen doos met 50 sachets van 1,812 g of 1.000.000 IE.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarije