

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

APRAVET 552 000 UI / G, POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT POUR PORCINS, VEAUX, POULETS ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Apramycine 552 000UI*

.....
(sous forme de sulfate)

*UI - Unités internationales

Excipient :

Aucun

Poudre quasiment blanche à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets sevrés), bovins (veaux pré-ruminants), poulets (poulets de chair) et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcins (porcelets sevrés) :

- Traitement de l'entérite bactérienne provoquée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

Veaux pré-ruminants :

- Traitement de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* et épidémies cliniques dues à *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensible à l'apramycine.

Le traitement doit reposer sur la confirmation préalable des sérovars de salmonelle impliqués ou, à tout le moins, sur la disponibilité de données épidémiologiques confirmant la présence de ce sérovar.

Poulets (poulets de chair) :

- Traitement de la colibacillose causée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

Lapins :

- Traitement et métaphylaxie de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser chez les bovins présentant un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Lorsqu'un diagnostic de salmonelle Dublin est établi au sein de la ferme, il y a lieu d'envisager la mise en œuvre des mesures de contrôle, y compris des mesures de surveillance continue de l'état de la maladie, de vaccination, de biosécurité et de contrôles des mouvements. Les programmes de contrôle nationaux seront mis en œuvre, le cas échéant.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine et peut diminuer l'efficacité du traitement s'appuyant sur les aminoglycosides en raison de possibles résistances croisées.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'apramycine ou à tout autre aminoglycoside devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation ou une sensibilisation après contact avec la peau ou après avoir été inhalé.

Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses et l'inhalation de la poussière lors de la préparation de l'eau / du lait médicamenté.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des masques, des lunettes et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau savonneuse. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si des symptômes se manifestaient après une exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent les symptômes les plus graves nécessitant une intervention médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Porcins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les truies. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Bovins (veaux pré-ruminants):

Ne pas utiliser au cours de la gestation et de la lactation.

Lapins :

Les doses orales d'apramycine administrées du 6^e au 18^e jour de la gestation (y compris les doses inférieures aux doses thérapeutiques) ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Ne pas utiliser durant la gestation.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les aminoglycosides peuvent avoir une influence négative sur la fonction rénale. L'administration d'aminoglycosides à des animaux présentant une insuffisance rénale ou en association avec des substances qui affectent également la fonction rénale peut donc présenter un risque d'intoxication.

Les aminoglycosides peuvent provoquer un blocage neuromusculaire. Il est donc recommandé de prendre en compte un tel effet lors de l'anesthésie des animaux traités.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration :

Utilisation dans l'eau de boisson / le lait.

À administrer *via* l'eau de boisson. Les systèmes d'abreuvement doivent être propres et dépourvus de rouille afin d'éviter toute réduction de l'activité du médicament vétérinaire.

Dans le cas des bovins (veaux pré-ruminants), il peut être administré dans du lait ou du lait de remplacement.

Quantités à administrer :

Porcins (porcelets sevrés) :

Administrer 12 500 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspondant à 22,5 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif), chaque jour pendant 7 jours consécutifs.

Bovins (veaux pré-ruminants):

Administrer 40 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspondant à 72 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Poulets (poulets de chair) :

Administrer 80 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspondant à 144 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Lapins :

Administrer 20 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspondant à 36 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamentée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie correcte, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence.

La quantité de médicament vétérinaire (mg) à ajouter par litre d'eau ou de lait sera calculée selon la formule suivante :

Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour)	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson / de lait
Consommation quotidienne moyenne d'eau de boisson (L/animal)				

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Préparez la solution à l'aide de l'eau du robinet fraîche (ou du lait / lait de remplacement pour les veaux) immédiatement avant l'utilisation. L'eau de boisson médicamentée sera renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures. Le lait de remplacement sera préparé avant l'ajout de la poudre. La solution doit être agitée vigoureusement pendant 5 minutes. Le lait / le lait de remplacement médicamenté doit être consommé immédiatement après la préparation. La consommation d'eau doit être surveillée à des intervalles fréquents durant le traitement. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamentée, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau durant leur traitement. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau sera nettoyé de manière appropriée afin d'éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

S'il n'est pas possible de garantir une consommation suffisante d'eau médicamentée, les animaux seront traités par voie parentérale (le cas échéant). La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau et le lait de remplacement s'élève à environ 1 000 g / L.

L'utilisation d'équipements de pesage bien calibrés est recommandée afin de garantir que la quantité de médicament vétérinaire à administrer sera mesurée avec précision.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Porcins (porcelets sevrés) :

Les porcs ont reçu jusqu'à neuf fois la dose recommandée dans leur eau de boisson pendant 28 jours, sans réaction indésirable.

Bovins (veaux pré-ruminants) :

Les veaux ont reçu de l'apramycine dans le lait de remplacement tous les jours pendant cinq jours, à des doses allant jusqu'à 120 mg / kg de poids vif. Aucun effet toxique n'a été identifié.

Poulets (poulets de chair) :

Aucun cas de mortalité n'a été relevé après que les poulets aient reçu une dose orale unique de 1 000 mg/kg de poids vifs. Les poulets ont reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, sans aucune réaction indésirable.

Les intoxications possibles peuvent se traduire par les symptômes suivants : selles molles, diarrhées, vomissements (perte de poids, anorexie, etc.), insuffisance rénale et effets sur le système nerveux central (activité réduite, perte des réflexes, convulsions, etc.).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porcins (porcelets sevrés) :

Viande et abats : zéro jour.

Veaux (pré-ruminants) :

Viande et abats : 28 jours.

Poulets (poulets de chair):

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Lapins :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA92.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'apramycine est un antibiotique aminoglycoside bactéricide dont l'action résulte de la liaison avec la sous-unité 30S du ribosome, empêchant la synthèse des protéines et perturbant la perméabilité membranaire des bactéries.

L'apramycine est efficace contre les bactéries à Gram négatif (*Salmonella* et *Escherichia coli*). Mécanismes de résistance : différentes enzymes comme les aminoglycosides 3-N acétyltransférases (AAC-3) ont été associées à la résistance à l'apramycine. Ces enzymes confèrent une résistance croisée différente des autres aminoglycosides. Certaines souches de *Salmonella* Typhimurium DT104, outre leur résistance aux bêtalactamines, à la streptomycine, aux tétracyclines et aux sulfonamides, sont porteuses d'un plasmide de résistance conjugatif contre l'apramycine. La co-sélection peut influencer sur la résistance à l'apramycine (la résistance à l'apramycine se situe dans le même élément génétique mobile que d'autres facteurs de résistance chez les entérobactéries) et la résistance croisée (par exemple avec la gentamicine).

La résistance développée par la résistance chromosomique est minime pour la plupart des aminoglycosides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration orale d'apramycine est destinée à une activité antibiotique dans l'intestin ; l'apramycine est faiblement absorbée, son absorption pouvant néanmoins être accrue chez les jeunes animaux et chez les animaux présentant une barrière intestinale perturbée.

Absorption :

Si l'absorption peut être élevée chez les animaux nouveau-nés, elle diminue rapidement au cours des premières semaines de vie.

Chez les bovins (veaux pré-ruminants) :

Les concentrations plasmatiques d'apramycine atteignent leur niveau maximum, avec une valeur de 2,4 µg / mL, environ 6 heures après l'administration orale de 40 mg d'apramycine / kg de poids vif.

Distribution, biotransformation et excrétion :

L'apramycine est principalement excrétée par les fèces, sous forme active, seule une petite quantité étant excrétée dans l'urine.

Porcins (porcelets sevrés) :

L'apramycine est très peu métabolisée.

L'administration d'une dose d'apramycine ^{14}C chez des porcs de 10 kg a permis de récupérer environ 83 % d'apramycine ^{14}C *via* les fèces et 4 % *via* l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou un aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacon et sac) : 28 jours.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sachet) : À utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : À utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité

Bouchon à vis en polypropylène

Sachet en polyéthylène / aluminium / polypropylène

Sac laminé en polyéthylène / aluminium / polyéthylène téréphtalate à fond avec fermeture à glissière

Flacon contenant 90,58 g de sulfate d'apramycine ou 50 000 000 UI

Boîte en carton contenant de 25 sachets contenant de 1,812 g de sulfate d'apramycine ou 1 000 000 UI

Boîte en carton contenant de 50 sachets contenant de 1,812 g de sulfate d'apramycine ou 1 000 000 UI

Sac contenant 1 811,6 g de sulfate d'apramycine ou 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V537466 (Sachet (PE/ALU/PP))

BE-V537475 (Flacon (HDPE))

BE-V537484 (Sac (PE/ALU/PET))

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).