

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apravet 100 000 UI/g prémélange médicamenteux pour porcs et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Apramycine 100.000.000 UI – unités internationales
(sous forme de sulfate d'apramycine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon pré-gélatinisé
Farine de froment

Granules brun clair

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et lapins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

Traitement et métaphylaxie de l'entérite bactérienne provoquée par des micro-organismes sensibles à l'apramycine, tels que l'*Escherichia coli*.

Lapins :

Réduction de la mortalité et des signes cliniques associés à l'entérocolite épizootique due à l'*Escherichia coli*.

La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du groupe avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats.

3.4 Mises en gardes particulières

La médication des animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'aliments, les animaux devront être traités par voie parentérale.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être associée à de bonnes pratiques de gestion, telles qu'une bonne hygiène, une ventilation adéquate, pas de surstockage.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

Un usage du médicament vétérinaire contraire aux instructions du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres aminoglycosides, en raison de la possibilité de résistance croisée.

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 après contact avec la peau ou les yeux, et après inhalation. Lors de la préparation et de l'administration des aliments médicamenteux, éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la cavité buccale et éviter d'inhaler le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection consistant en une combinaison de protection, des gants et un masque respiratoire approprié (protection respiratoire non jetable conforme à la Norme européenne EN 140 comportant un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact cutané, laver soigneusement avec de l'eau savonneuse. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Si des symptômes se manifestent après une exposition, telle qu'une éruption cutanée, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette apposée sur l'emballage. 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

Aucune connue.

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 ou à son représentant local. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Utilisation non recommandée durant tout ou partie de la gestation ou lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les aminoglycosides peuvent avoir une influence négative sur la fonction rénale. L'administration de ces substances à des animaux présentant une insuffisance rénale, ou en association avec d'autres substances ayant également un effet sur la fonction rénale, peut dès lors présenter un risque d'intoxication.

Ne pas administrer avec d'autres aminoglycosides en raison de leur potentiel néphrotoxique.

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

Dans certains milieux très humides, on peut constater une interaction avec des lectines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

Porcs :

La dose recommandée est de 4000 à 8000 UI par kg de poids vif (équivalent à 4 à 8 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour).

Cet aliment médicamenteux doit être la seule ration administrée pendant au moins 21 jours.

Lapins :

La dose recommandée est de 12 000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 12 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) sur une période pouvant aller jusqu'à 21 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de médicament vétérinaire.

Le calcul suivant peut être utilisé pour bien ajuster le dosage :

$$\frac{\dots \text{ g de produit/kg de poids vif/jour} \times \text{ poids vif moyen (kg)}}{\text{Consommation moyenne d'aliments par jour (kg/animal)}} = \dots \text{ kg de produit/ tonne d'aliments}$$

Instructions de mélange :

Il est recommandé de mélanger la quantité de médicament vétérinaire requise à une petite quantité d'aliments (20 à 50 kg) avant de l'incorporer dans le volume total.

Les aliments médicamenteux peuvent être compactés lors d'une phase de préconditionnement de 5 minutes à une température n'excédant pas 85°C.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté chez des porcs ayant reçu jusqu'à neuf fois 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

Porcs : viande et abats : 21 jours

Lapins : viande et abats : 1 journée

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA07AA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les aminoglycosides sont des antibiotiques dont l'efficacité dépend de la concentration. En tant qu'aminoglycoside l'apramycine se fixe à la fraction 30S des ribosomes et inhibe la synthèse protéique des bactéries. Par des mécanismes qui n'ont pas encore été totalement élucidés, elle augmente la perméabilité de la membrane de la cellule bactérienne et a un effet bactéricide. Son spectre d'activité couvre de nombreuses bactéries aérobies ou des bactéries anaérobies facultatives à gram négatif, telles que l'Enterobacteriaceae. L'apramycine n'a aucune action sur les bactéries anaérobies ou dans des conditions anaérobies.

Le plus important mécanisme de résistance à l'apramycine est la production d'enzymes modifiantes généralement codées par des gènes de résistance dérivés des plasmides. En fonction de leur spectre d'activité, ces enzymes peuvent provoquer une résistance croisée entre différents aminoglycosides. Cette résistance peut également résulter d'un changement de sites de fixation du ribosome ou de la pénétration cellulaire autorisée par le système de transport cellulaire.

La sensibilité des souches d'*E. coli* des porcs à l'apramycine peut varier en fonction de la situation géographique et au fil du temps.

Jusqu'à la disponibilité de critères d'interprétation internationaux des tests de sensibilité à l'apramycine, les méthodes approuvées et validées à l'échelle nationale doivent être mises en œuvre.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'apramycine est faiblement absorbée par voie orale. L'administration d'apramycine par voie orale a pour but une activité microbienne dans l'intestin.

La distribution tissulaire est limitée.

Le métabolisme de l'apramycine est très faible chez les animaux.

L'apramycine est éliminée par les reins sous forme active.

Propriétés environnementales

L'apramycine est persistante dans les sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 3 mois

Durée de conservation après incorporation dans les aliments granulés : 1 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le sac d'origine. Protéger de l'humidité.

Médicament vétérinaire après première ouverture du sac:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le sac d'origine. À conserver dans un endroit sec.

Aliments médicamenteux (écrasés et granulés) : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac en polyéthylène dans un sac en papier à trois couches.

Tailles des emballages :

Poches de 1 kg, 5 kg ou 20 kg.

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 NV

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

BE-V502817

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/11/2016

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

25/07/2025

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>).