

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apravet 100 000 IE/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens en en

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen

Apramycine 100 000 IE – internationale eenheden.
(als apramycine sulfaat).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Voorgegelatineerd zetmeel
Tarwemeel

Lichtbruine korrels

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens en konijnen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor apramycine zoals *Escherichia coli*.

Konijnen:

Lagere mortaliteit en klinische symptomen die verband houden met epidemische enterocolitis als gevolg van *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van de medicatie kan variëren in het geval van ziekte van de dieren. In geval van verminderde voedselopname moeten de dieren parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gecombineerd met een goed beleid inzake hygiëne, ventilatie en niet overvoeren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Door afwijkend gebruik van de instructies in de Samenvatting van de productkenmerken, kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen de apramycine toenemen, en kan de effectiviteit van de behandeling met aminoglycosiden afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het ingeademd wordt of in contact komt met de huid of de ogen. Tijdens de voorbereiding en het gebruik van het gemedicineerd voer, moet contact met de huid en ogen en mondeling contact worden vermeden, evenals het inademen van stof.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, handschoenen en een aangepast stofmasker (hetzij een niet-herbruikbaar ademhalingsmasker dat het halve gelaat bedekt, conform de Europese norm EN 149, of een herbruikbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN 143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Spoel de ogen overvloedig met water in geval van contact met het product. Was de huid grondig met water en zeep in geval van huidcontact. Bij blijvende irritatie moet u een arts raadplegen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Indien er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem of haar het etiket tonen. Zwelling van de lippen, het gelaat en de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode en bij lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed hebben op de nierfunctie. Toediening van deze middelen aan dieren met een verminderde nierfunctie of in combinatie met middelen die eveneens de nierfunctie beïnvloeden, kan daarom een risico op intoxicatie vormen.

Dien niet samen met andere aminoglycosiden toe vanwege hun nefrotoxisch potentieel. Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het is daarom aanbevolen om met dit effect rekening te houden bij het onder verdoving brengen van behandelde dieren.

Als er in bepaalde omstandigheden een hoge luchtvochtigheid is, kan er een duidelijke wisselwerking zijn met lectines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer

Varkens:

De dosering is 4000-8000 IE / kg lichaamsgewicht per dag (dat komt overeen met 4-8 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag).

Ten minste 21 dagen geen ander voer geven.

Konijnen:

De dosering is 12 000 IE / kg lichaamsgewicht per dag (dat komt overeen met 12 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 21 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van {werkzaam bestanddeel} mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Om de dosering zo correct mogelijk te berekenen, kan de volgende berekening gebruikt worden:

$$\frac{\dots \text{ g product/kg gewicht/dag} \times \text{ gemiddeld gewicht (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname (kg / dier)}} = \dots \text{ kg van het product/ ton voer}$$

Hoe te mixen:

Het wordt aanbevolen om eerst een kleine hoeveelheid van het diergeneesmiddel te mengen met het voer (20-50 kg) vooraleer het volledige volume er in te doen.

Gemedicineerd voer kan worden gepelletiseerd op voorwaarde dat u het eerst gedurende 5 minuten bij een temperatuur onder de 85° C voorbereidt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen vastgesteld bij varkens die tot negen keer de aanbevolen dosis kregen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Varkens: vlees en slachtafval - 21 dagen

Konijnen: vlees en slachtafval - 1 dag

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA07AA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Aminoglycosiden zijn concentratieafhankelijke antibiotica. Als een aminoglycoside antibioticum bindt apramycine zich aan het 30S ribosomaal onderdeel en beïnvloedt de eiwitsynthese van de bacteriën. Via mechanismen die nog niet volledig opgehelderd zijn, verhoogt het de doordringbaarheid van het bacteriële celmembraan en heeft nadien een bactericide werking.

Het totale spectrum bevat vele aerobe of facultatief anaerobe Gram- negatieve bacteriën, met inbegrip van Enterobacteriaceae. Het reageert niet tegen anaërobe bacteriën of onder anaërobe omstandigheden. Het belangrijkste resistentiemechanisme tegen apramycine is de productie van modifierende enzymen die gewoonlijk gecodeerd zijn door resistentiegenen afkomstig van plasmiden. Afhankelijk van hun spectrum kunnen deze enzymen kruisresistentie tussen aminoglycosiden veroorzaken. Resistentie kan ook worden veroorzaakt door een verandering van de ribosomaal-aanhechtingsplekken van het systeem waardoor de cel doordringbaar wordt. Gevoeligheid van de E. coli-stammen van varkens aan apramycine kan geografisch en in de tijd variëren. Tot er op elkaar afgestemde, internationale, interpretatieve criteria beschikbaar zijn, relevant voor de gevoeligheidstesten aan apramycine, moeten de nationaal goedgekeurde en gevalideerde methoden worden opgevolgd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Apramycine wordt oraal zeer slecht opgenomen. De orale toediening van apramycine is bestemd voor antimicrobiële activiteit in de darm.

Weefsel distributie is beperkt.

In het dier gaat zeer weinig stofwisseling van apramycine door.

Actieve apramycine wordt uitgescheiden via de nieren.

Milieukeurmerken

Apramycine dringt door in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 3 maanden

Houdbaarheid na verwerking in de voederbrokjes: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke zak.

Op een droge plaats bewaren

Het diergeneesmiddel na eerste opening van de zak: Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke zak.

Gemedicineerd voer (fijngestampt en gepelleteerd): Niet bewaren boven 25° C

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen zak in een drielaags papieren zak

Grootte van de zakken:

Zakken van 1 kg, 5 kg of 20 kg

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V502817

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/11/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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