

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apravet 100 g/kg prémélange médicamenteux pour porc

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque kg contient :

Substance active :

100 g de sulfate d'apramycine, équivalent à 100 000 000 UI d'apramycine

Excipients:

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

Granulés marron clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie de l'entérite bactérienne provoquée par des micro-organismes sensibles à l'apramycine, tels que 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 animaux souffrant de troubles rénaux.

Ne pas utiliser chez les chats

3.4 Mises en gardes particulières

La prise de 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 du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations

épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine et peut diminuer l'efficacité du traitement par les aminoglycosides en raison du potentiel 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 doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Lors de la préparation et de l'administration de l'aliment médicamenteux, il convient d'éviter tout contact avec la peau, les yeux et le contact oral avec le médicament vétérinaire, ainsi que l'inhalation de poussières. Un équipement de protection individuelle consistant en une combinaison de protection, des gants et un masque anti-poussière approprié (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque de protection respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 comportant un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Laver toute peau contaminée. Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc :

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 les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez les truies gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans certaines conditions avec un degré d'humidité élevé, il peut y avoir une interaction apparente avec les lectines.

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

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

Les aminosides peuvent causer un blocage neuromusculaire. Il est donc recommandé de tenir compte d'un tel effet lors de l'anesthésie des animaux traités.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

La dose est de 4000-8000 UI d'apramycine/kg de poids corporel par jour (ce qui équivaut à 4-8 g de produit par 100 kg de poids corporel par jour).

Administrer comme seul aliment pendant au moins 21 jours.

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

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 d'apramycine.

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

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

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)

Une dose unique 100 fois supérieure à la dose recommandée administrée à 5 porcs, n'a révélé aucune mortalité.

Une dose 25 à 50 fois supérieure à la dose recommandée pendant 28 jours, n'a provoqué aucun effet toxique.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Porc

Viande et abats : 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA07AA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

En tant qu'aminoglycoside l'apramycine se fixe à la fraction 30S des ribosomes et inhibe la synthèse protéique. Par des mécanismes qui n'ont pas encore été totalement élucidés, elle agit sur la paroi cellulaire 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.

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.

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.

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.

Mécanismes de résistance : différentes enzymes aminoglycosides -3-n-acétyltransférases) (AAC-3) ont été mises en relation avec la résistance à l'apramycine. Ces enzymes confèrent une résistance croisée différente contre d'autres aminoglycosides. La résistance à l'apramycine peut être influencée par la co-sélection (la résistance à l'apramycine a été décrite comme étant située dans le même élément génétique mobile que les autres déterminants de la résistance chez les entérobactériacées) 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 l'activité antimicrobienne dans l'intestin ; l'apramycine est mal absorbée, mais l'absorption peut être augmentée chez les jeunes animaux et chez les animaux dont la barrière intestinale est altérée.

Apramycin dans sa forme active est secrété via le rein.

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 l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec.

Médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est présenté dans des sacs en papier à plusieurs couches de 1 kg, 5 kg et 20 kg, doublés de polyéthylène.

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-V442023

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/08/2013

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

28/07/2025

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>).