

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apravet 100 g/kg premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Apramycinesulfaat 100 g, overeenkomstig met apramycine 100.000.000 IU

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Voorgegelatineerd zetmeel
Tarwemeel

Lichtbruine korrels.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door micro-organismen gevoelig aan apramycine zoals *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 dieren met een nieraandoening.

Niet gebruiken bij katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van de medicatie door dieren kan gewijzigd worden als gevolg van ziekte. In geval van verminderde voederopname kunnen de dieren best eerst parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met goede bedrijfsvoering o.a. een goede hygiëne, een goede luchtzuivering en geen overstockering.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet overeenkomstig de officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleidslijnen plaatsvinden.

Elk gebruik van dit product dat afwijkt van de instructies in deze Samenvatting van Productkenmerken kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen apramycine doen stijgen en kan de doeltreffendheid van behandeling met aminoglycosiden verlagen door potentiële kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond bij het bewerken of toedienen van het gemedicineerd voer en adem het stof niet in. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een beschermende overall, handschoenen en een geschikt stofmasker (of een wegwerpstofmasker conform aan de Europese Standaard EN149, of een ademhalingsapparaat conform aan de Europese Standaard EN140 met filter conform aan EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was blootgestelde huid onmiddellijk. Na het gebruik van het product handen zorgvuldig wassen met water en zeep.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken.

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 zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Het gebruik van het product is niet bestemd om te worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onder bepaalde omstandigheden en in geval van hoge vochtigheid, kan er een schijnbare interactie met lectines optreden.

Aminoglycosiden kunnen de nierfunctie negatief beïnvloeden. Het toedienen van deze producten aan dieren met een verminderde nierfunctie, of in combinatie met andere producten die de nierfunctie ook beïnvloeden kan daarom mogelijk tot vergiftiging leiden.

Niet toedienen in combinatie met andere aminoglycosiden omwille van de potentiële nefrotoxiciteit. Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blok veroorzaken. Het is daarom aangewezen hier rekening mee te houden wanneer behandelde dieren onder anesthesie worden gebracht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

De dosis is 4000-8000 IU apramycine /kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 4-8 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag).

Als enig voer geven gedurende minstens 21 dagen. Het is aan te bevelen eerst de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddelzorgvuldig te mengen met een kleine hoeveelheid voer (20-50 kg) alvorens deze met de totale hoeveelheid te mengen.

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

Om de dosering correct aan te passen, kan de volgende formule gebruikt worden:

$$\frac{\text{...g product per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname (kg per dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht varkens (kg)}}{1} = \text{... g product per kg gemengd voer}$$

Het gemedicineerde voer kan gebruikt worden in gepelleteerd voeder, gepreconditioneerd gedurende korte tijd van 5 minuten aan temperaturen die niet hoger zijn dan 85°C.

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

Een dosering van 100 maal de aanbevolen dosering, eenmalig toegediend, veroorzaakte geen mortaliteit bij 5 varkens.

Een dosering van 25 tot 50 maal de aanbevolen dosering, toegediend gedurende 28 dagen, veroorzaakte geen enkel toxisch effect.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachtijd(en)

Varken

Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA07AA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Als een aminoglycoside antibioticum inhibeert apramycine de eiwitsynthese door binding aan de 30S ribosomale subeenheid. Via mechanismen die nog niet helemaal opgehelderd zijn, werkt het in op de celwand en is het bactericidaal. Het totale spectrum bevat vele aerobe of facultatief anaerobe Gram-negatieve micro-organismen waaronder Enterobacteriaceae. Apramycine heeft geen activiteit tegen anaerobe micro-organismen of onder anaerobe omstandigheden.

Gevoeligheid van apramycine aan de *E. coli* stammen in varkens kan geografisch en in tijd variëren. Het belangrijkste mechanisme van resistentie tegen apramycine is de productie van modificerende enzymen die meestal gecodeerd worden door resistentiegenen afgeleid van plasmiden. Deze enzymen kunnen kruisresistentie veroorzaken tussen aminoglycosiden, afhankelijk van hun spectrum.

Resistentie kan ook veroorzaakt worden door een verandering in ribosomale aanhechtingsplaatsen, of het transportsysteem dat doordringen in de cel toelaat. Nationaal goedgekeurde en gevalideerde methoden moeten gevolgd worden tot geharmoniseerde internationaal interpretatieve criteria relevant voor gevoeligheidstesten beschikbaar zijn.

Resistentiemechanismen: verscheidene aminoglycoside-3-N-acetyltransferase-enzymen (AAC-3) zijn gelinkt aan apramycine-resistentie. Deze enzymen leiden tot verschillende vormen van kruisresistentie tegen andere aminoglycosiden. Apramycine-resistentie van beïnvloed worden door co-selectie (apramycine-resistentie wordt toegeschreven aan hetzelfde mobiel genetisch element als andere resistentiedeterminanten bij Enterobacteriaceae) en kruisresistentie (o.a. met gentamicine).

Resistentie door chromosomale resistentie is bij de meeste aminoglycosiden minimaal.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal gebruik van apramycine beoogt antimicrobiële activiteit in de darm. Apramycine wordt in geringe mate geabsorbeerd, maar absorptie kan hoger zijn bij jonge dieren en bij dieren met een verstoorde intestinale barrièrefunctie.

Apramycine wordt in actieve vorm uitgescheiden door de nier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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 voederbrokjes: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen vocht.

Het diergeneesmiddel na eerste opening van de verpakking: Niet bewaren boven 25°C.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagige polyethyleen gecoate papieren zakken met 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

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

BE-V442023

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2013

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

28/07/2025

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>).