

-

A. PACKUNGSBEILAGE

-

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Apravet 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes kg enthält:

Wirkstoff:

Apramycinsulfat 100 g, (entspricht Apramycin 100.000.000 IE)

Hellbraunes Granulat

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Die Behandlung und Metaphylaxe von bakteriellen Darmentzündungen verursacht durch Mikroorganismen, die für Apramycin anfällig sind wie *Escherichia coli*.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit einer Nierenstörung anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Verwendung des Produkts sollte in Kombination mit guten Handhabungspraktiken erfolgen, zum Beispiel gute Hygiene, Belüftung, keine Überlagerung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Suszeptibilitätstests der Zielerreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis epidemiologischer Daten und von Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene erfolgen.

Die offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels eingehalten werden.

Eine von den Angaben in den Fachinformationen abweichende Verwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Apramycin resistent sind, und kann die

Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Apramycin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Bei der Handhabung und Verabreichung des Medizinalfuttermittels sollte der Kontakt mit Haut, Augen und Mund sowie die Einatmung des Staubs vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einem Schutzanzug, Handschuhe und eine geeignete Staubschutzmaske (entweder eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143) tragen.

Kontaminierte Haut abwaschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände sorgfältig mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Unter bestimmten Bedingungen mit einem hohen Feuchtigkeitsgrad könnte eine wahrnehmbare Interaktion mit Lektinen auftreten.

Aminoglykoside können eine negative Wirkung auf die Nierenfunktion haben. Die Verabreichung dieser Wirkstoffe an Tiere, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder in Kombination mit Wirkstoffen, die auch die Nierenfunktion beeinträchtigen, kann daher eine Intoxikation herbeiführen.

Aufgrund ihres nephrotoxischen Potenzials nicht zusammen mit anderen Aminoglykosiden verabreichen.

Aminoglykoside können eine neuromuskuläre Blockade verursachen. Diese Wirkung sollte berücksichtigt werden, wenn behandelte Tiere anästhetisiert werden.

Überdosierung:

Eine einzelne 100-fache Überdosierung in 5 Schweine hat zu keiner Mortalität führen.

Ein 25 bis 50 fache Überdosierung während 28 Tagen hat keinerlei toxische Wirkung hervorgerufen.

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 4000-8000 IE Apramycins /kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 4-8 g Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag).

Als einziges Futtermittel über einen Zeitraum von mindestens 21 Tagen verabreichen.

Zur korrekten Einstellung der Dosierung kann die folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{\dots \text{ g Produkt/kg K.G. /Tag} \times \text{ durchschnittl. K.G. von Schweinen (kg)}}{\text{durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \frac{\dots \text{ g des Produkts / kg}}{\text{Futter}}$$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die benötigte Menge des Tierarzneimittels einer kleinen Menge Futter (20 – 50 kg) unterzumischen, bevor es in die Gesamtmenge gemischt wird.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Apramycin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Medizinalfuttermittel kann bei einer Temperatur von höchstens 85°C 5 Minuten lang pelletisiert werden unter Verwendung eines vorgeschalteten Konditionierungsschritts.

10. Wartezeiten

Schwein

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel in der unversehrten Verkaufsverpackung: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.

Tierarzneimittel nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: Nicht über 25°C lagern.

Fütterungsarzneimittel (püriert und pelletiert): Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in pelletiertes Futter: 1 Monat

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

-

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442023

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Beutel mit 20 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria