

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jedes kg enthält:

Apramycinsulfat 100 g, Entspricht Apramycin 100.000.000 IE

Für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Körniges Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht in den Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin anwenden.
Nicht bei Katzen anwenden.

4.4 Besondere 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verwendung des Produkts sollte auf Suszeptibilitätstests beruhen und die nationale und regionale Politik berücksichtigen.

Eine von den Angaben in den Fachinformationen abweichende Verwendung des Produkts 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

Waschen Sie nach dem Umgang mit diesem Produkt Ihre Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.

Beim Umgang mit diesem Produkt muss das Einatmen des Staubs durch das Tragen einer Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einer Nicht-Einweg-Atenschutzmaske gemäß der Europäische Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 vermieden werden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Während des Umgangs mit diesem Produkt sollten Handschuhe getragen werden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen, die Partie sofort mit sauberem, frischem Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt aufsuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Sauen wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 4 bis 8 mg Apramycin pro kg Körpergewicht.

Dieses Medizinalfuttermittel sollte in einem festen Verhältnis über mindestens 21 Tage hinweg verabreicht werden.

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

Der Verbrauch des Medizinalfuttermittels kann vom klinischen Zustand der Tiere abhängen. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss die Konzentration des Produkts im Futter entsprechend angepasst werden.

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

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Apramycin.

ATCvet Code: QA07AA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Als Aminoglycosidantibiotikum bindet sich Apramycin an die 30S-Untereinheit des Ribosoms und stört die Proteinsynthese. Durch Mechanismen, die noch nicht vollständig aufgeklärt sind, wirkt es auf die Zellwand ein und ist bakterizid. Das Gesamtspektrum enthält viele aeroben oder fakultativ anaeroben Gram-negative Bakterien, einschließlich Enterobacteriaceae. Es wirkt nicht gegen anaerobe Bakterien oder unter anaeroben Bedingungen.

Die Anfälligkeit der *E. coli*-Stämme von Schweinen auf Apramycin kann geografisch und zeitlich variieren.

Der wichtigste Mechanismus der Resistenz gegen Apramycin ist die Produktion modifizierender Enzyme, die normalerweise von aus Plasmiden abgeleiteten Resistenzgenen codiert werden. Je nach ihrem Spektrum können diese Enzyme eine Kreuzresistenz zwischen Aminoglykosiden verursachen. Die Resistenz kann auch durch eine Veränderung der ribosomalen Bindungsstellen oder durch das Fördersystem, das das Eindringen in die Zellen ermöglicht, verursacht werden.

Bis harmonisierte internationale interpretative Kriterien festgelegt worden sind, die für die Suszeptibilitätstests für Apramycin relevant sind, sollten national zugelassene und validierte Methoden befolgt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Apramycine werden oral sehr schlecht aufgenommen. Die Verteilung im Gewebe ist begrenzt, aber dennoch die beste aller Aminoglykoside.

Apramycin wird in seiner aktiven Form über die Nieren ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Quellstärke
Weizenmehl

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verkaufsverpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des primären Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in pelletiertes Futter: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel in der unversehrten Verkaufsverpackung: Nicht über 25°C lagern. In Originalverpackung lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Tierarzneimittel nach dem ersten Öffnen des primären Behältnisses: Nicht über 25°C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyethylen-beschichtete mehrlagige Papiersäcke von 1 kg, 5 kg und 20 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. ZULASSUNGSNummer(n)

BE-V442023

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 20/08/2013

10 STAND DER INFORMATION

20/08/2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig

Die offiziellen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter müssen befolgt werden.