

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Apravet 100 000 UI/g prémélange médicamenteux pour porc et lapin

Apramycine

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Apramycine 100.000.000 UI

(sous forme de sulfate d'apramycine)

Excipients :

Amidon prégélatinisé

Farine de froment

Granules brun clair

3. Espèces cibles

Porcs et lapins

4. Indications d'utilisation

Porcs :

TraITEMENT et métaphylaxie de l'entérite bactérienne provoquée par des micro-organismes sensibles à l'apramycine, tels que l'*Escherichia coli*.

Lapins :

RéDUCTION de la mortalité et des signes cliniques associés à l'entérocolite épizootique due à l'*Escherichia coli*.

La maladie doit avoir été diagnostiquée au niveau du groupe avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. 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 chats.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

Un usage du médicament vétérinaire contraire aux instructions du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine, et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres aminoglycosides, en raison de la possibilité 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 ou à tout autre aminoglycoside devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation après contact avec la peau ou les yeux, et après inhalation. Lors de la préparation et de l'administration des aliments médicamenteux, éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la cavité buccale et éviter d'inhaler le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection consistant en une combinaison de protection, des gants et un masque respiratoire approprié (protection respiratoire non jetable conforme à la Norme européenne EN 140 comportant un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact cutané, laver soigneusement avec de l'eau savonneuse. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Se laver les mains 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. Si des symptômes se manifestent après une exposition, telle qu'une éruption cutanée, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette apposée sur l'emballage. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent les symptômes les plus graves nécessitant une intervention médicale urgente.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Utilisation non recommandée durant tout ou partie de la gestation ou lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les aminoglycosides peuvent avoir une influence négative sur la fonction rénale. L'administration de ces substances à des animaux présentant une insuffisance rénale, ou en association avec d'autres substances ayant également un effet sur la fonction rénale, peut dès lors présenter un risque d'intoxication.

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

Les aminoglycosides peuvent provoquer un bloc neuromusculaire. Il est donc recommandé de prendre en compte cet effet lors de l'anesthésie des animaux traités.

Dans certains milieux très humides, on peut constater une interaction avec des lectines.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été constaté chez des porcs ayant reçu jusqu'à neuf fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales :

L'apramycine est persistante dans les sols.

7. Effets indésirables

Aucune connue.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'alimentation.

Porcs :

La dose recommandée est de 4000 à 8000 UI par kg de poids vif (équivalent à 4 à 8 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour).

Cet aliment médicamenteux doit être la seule ration administrée pendant au moins 21 jours.

Lapins :

La dose recommandée est de 12 000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 12 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) sur une période pouvant aller jusqu'à 21 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 de médicament vétérinaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

Instructions de mélange :

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

Les aliments médicamenteux peuvent être compactés lors d'une phase de préconditionnement de 5 minutes à une température n'excédant pas 85°C.

10. Temps d'attente

Porcs : viande et abats : 21 jours

Lapins : viande et abats : 1 journée

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le sac d'origine.

Protéger de l'humidité.

Médicament vétérinaire après première ouverture du sac:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans le sac d'origine. Conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V502817

Sac en polyéthylène dans un sac en papier à trois couches.

Tailles des emballages :

Poche de 1 kg

Poche de 5 kg

Poche de 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 PetarRakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarie