
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apravet 100 000 UI/g prémélange médicamenteux pour porcs et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Apramycine 100.000.000 UI – unités internationales

(sous forme de sulfate d'apramycine)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

Granules brun clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs et lapins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*.

En cas de métaphylaxie, la présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant l'utilisation du produit.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion, telles qu'une bonne hygiène, une ventilation adéquate, pas de surstockage.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un usage du produit 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 produit.

Ce produit 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 produit avec la peau, les yeux et la cavité buccale et éviter d'inhaler le produit.

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 avec la peau, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie 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 produit 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 produit pour 100 kg de poids vif par jour) sur une période pouvant aller jusqu'à 21 jours.

Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé de façon aussi précise que possible pour éviter tout sous-dosage.

Quelle que soit l'espèce, la consommation d'aliments médicamenteux peut dépendre de l'état clinique des animaux. Pour garantir un dosage correct, la concentration de produit dans les aliments doit être adaptée.

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 produit 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Porcs : viande et abats : 21 jours

Lapins : viande et abats : 1 journée

5. PROPRIÉTÉS PHAMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinaux, antibiotiques, apramycine.

Code ATCvet : QA07AA92

5.1 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 augmente la perméabilité de la membrane de la cellule bactérienne 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.

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.

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.

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'apramycine est faiblement absorbée par voie orale. L'administration d'apramycine par voie orale a pour but une activité microbienne dans l'intestin. La distribution tissulaire est limitée, mais reste néanmoins la meilleure distribution de tous les aminoglycosides.

Le métabolisme de l'apramycine est très faible chez les animaux.

L'apramycine est éliminée par les reins sous forme active.

5.3 Propriétés environnementales

L'apramycine est persistante dans les sols

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon prégélatinisé

Farine de froment

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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

6.4 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.

Protéger de l'humidité.

Médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Aliments médicamenteux (écrasés et granulés) :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Tailles des emballages :

Poches de 1 kg, 5 kg ou 20 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V502817

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/11/2016
Date du dernier renouvellement : 26/07/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/01/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire