

BIJSLUITER**Apravet 100 000 IE/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apravet 100 000 IE/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen

Apramycine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDDE(E)LEN

Elke gram bevat:

Actieve bestanddelen:
Apramycine 100 000 IE
(als apramycine sulfaat)

Lichtbruine korrels

4. INDICATIE(S)

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor apramycine zoals *Escherichia coli*.

Konijnen:

Lagere mortaliteit en klinische symptomen die verband houden met epidemische enterocolitis als gevolg van *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten.

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varkens en konijnen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening in het voer

Varkens:

De dosering is 4000-8000 IE / kg lichaamsgewicht per dag (dat komt overeen met 4-8 g van het product per 100 kg lichaamsgewicht per dag).

Ten minste 21 dagen geen ander voer geven.

Konijnen:

De dosering is 12 000 IE / kg lichaamsgewicht per dag (dat komt overeen met 12 g van het product per 100 kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 21 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gebruik van het gemedicineerd voer kan voor alle diersoorten afhangen van hun klinische toestand. Om een correcte dosering te garanderen moet de concentratie van het product in de voeding hieraan worden aangepast.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld worden om een te lage dosering te voorkomen.

Om de dosering zo correct mogelijk te berekenen, kan de volgende berekening gebruikt worden:

$$\frac{\dots \text{ g product/kg gewicht/dag} \times \text{ gemiddeld gewicht (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname (kg / dier)}} = \dots \text{ kg van het product / ton voer}$$

Hoe te mixen:

Het wordt aanbevolen om eerst een kleine hoeveelheid van het product te mengen met het voer (20-50 kg) vooraleer het volledige volume er in te doen.

Gemedicineerd voer kan worden gepelletiseerd op voorwaarde dat u het eerst gedurende 5 minuten bij een temperatuur onder de 85 ° C voorbereidt.

10. WACHTTIJDEN

Varkens: Vlees en slachtafval - 21 dagen

Konijnen: Vlees en slachtafval - 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Niet bewaren boven 25° C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Op een droge plaats bewaren

Het diergeneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking:

Niet bewaren boven 25° C
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket:
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 3 maanden
Houdbaarheid na verwerking in in de voederbrokjes: 1 maand

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
De opname van de medicatie kan variëren in het geval van ziekte van het dier. In het geval van onvoldoende opname van voer door de dieren, moet een alternatieve behandeling worden overwogen, bijvoorbeeld via injecties.
Het gebruik van het product moet worden gecombineerd met een goed beleid inzake hygiëne, ventilatie en niet overvoeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten. Er moet rekening gehouden worden met het officiële nationale en regionale antibioticabeleid wanneer dit product gebruikt wordt. Door afwijkend gebruik van de instructies in het overzicht van de producteigenschappen, kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen de apramycine toenemen, en kan de effectiviteit van de behandeling met aminoglycosiden afnemen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het product vermijden.
Dit product kan irritatie veroorzaken als het ingeademd wordt of in contact komt met de huid of de ogen. Tijdens de voorbereiding en het gebruik van het gemedicineerd voer, moet contact met de huid en ogen en mondeling contact worden vermeden, evenals het inademen van stof. Draag bij het mengen en gebruik van het product beschermende kleding, handschoenen en een aangepast stofmasker (hetzij een niet-herbruikbaar ademhalingsmasker dat het halve gelaat bedekt, conform de Europese norm EN 149, of een herbruikbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN 143).
Spoel de ogen overvloedig met water in geval van contact met het product. Was de huid grondig met water en zeep in geval van huidcontact. Bij blijvende irritatie moet u een arts raadplegen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem of haar de bijsluiter of het etiket te tonen. Indien er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem of haar het etiket tonen. Zwelling van de lippen, het gelaat en de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij drachtige dieren. Het gebruik wordt echter niet aanbevolen bij drachtige of zogende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als er in bepaalde omstandigheden een hoge luchtvochtigheid is, kan er een duidelijke wisselwerking zijn met lectines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij varkens die tot negen keer hun aanbevolen dosis kregen.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

Milieukeurmerken

Apramycine dringt in de bodem.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen zak in een drie-laags papieren zak

Grootte van de zakken:

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

Zak van 20 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Er dient aandacht te worden geschonken aan officiële richtlijnen m.b.t. het verwerken van gemedicineerde voormengsels in voeders

BE-V502817

Op diergeneeskundig voorschrift

