

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Apramycine 100 000 IE – internationale eenheden

(als apramycine sulfaat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer
Lichtbruine korrels

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens en konijnen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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*.

Bij gebruik voor metafylaxe moet de ziekte in de groep worden vastgesteld alvorens het product gebruikt wordt.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van de medicatie kan variëren in het geval van ziekte van de dieren. In geval van verminderde voedselopname moeten de dieren parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van het product moet worden gecombineerd met een goed beleid inzake hygiëne, ventilatie en niet overvoeren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 diergeneesmiddel 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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld worden om een te lage dosering te voorkomen.
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 de dosering zo correct mogelijk te berekenen, kan de volgende berekening gebruikt worden:

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

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen vastgesteld bij varkens die tot negen keer de aanbevolen dosis kregen.

4.11 Wachtijd(en)

Varkens: Vlees en slachtafval - 21 dagen

Konijnen: Vlees en slachtafval - 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinaal ontstekingswerend - antibiotica - apramycine
ATC vet code: QA07AA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Als een aminoglycoside antibioticum bindt apramycine zich aan het 30S ribosomaal onderdeel en beïnvloedt de eiwitsynthese. Via mechanismen die nog niet volledig opgehelderd zijn, verhoogt het de doordringbaarheid van het bacteriële celmembraan en heeft nadien een bactericide werking.

Het totale spectrum bevat vele aerobe of facultatief anaerobe Gram- negatieve bacteriën, met inbegrip van Enterobacteriaceae. Het reageert niet tegen anaërobe bacteriën of onder anaërobe omstandigheden.

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegen apramycine is de productie van modificerende enzymen die gewoonlijk gecodeerd zijn door resistentiegenen afkomstig van plasmiden. Afhankelijk van hun spectrum kunnen deze enzymen kruisresistentie tussen aminoglycosiden veroorzaken. Resistentie kan ook worden veroorzaakt door een verandering van de ribosomaal-aanhechtingsplekken van het systeem waardoor de cel doordringbaar wordt. Gevoeligheid van de E. coli-stammen van varkens aan apramycine kan geografisch en in de tijd variëren. Tot er op elkaar afgestemde, internationale, interpretatieve criteria beschikbaar zijn, relevant voor de gevoeligheidstesten aan apramycine, moeten de nationaal goedgekeurde en gevalideerde methoden worden opgevolgd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Apramycine wordt oraal zeer slecht opgenomen. De orale toediening van apramycine is bestemd voor antimicrobiële activiteit in de darm.

Weefsel distributie is beperkt, maar toch het beste van alle aminoglycosiden.

In het dier gaat zeer weinig stofwisseling van apramycine door.

Actieve apramycine wordt uitgescheiden via de nieren.

5.3 Milieukenmerken

Apramycine dringt door in de bodem

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Voorgegelatineerd zetmeel
Tarwemeel

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen zak in een drielaags papieren zak

Grootte van de zakken:
Zakken van 1 kg, 5 kg of 20 kg
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V502817

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/11/2016

Datum van laatste verlenging: 26/07/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/01/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift