

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet SC 100 000 UI/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

Apravet 100 000 IU/g premix for medicated feeding stuff for pigs and rabbits (PT, BE, FR, HU, ES, UK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

#### **Principio attivo**

Apramicina 100.000 UI Unità internazionali  
(come apramicina solfato)

#### **Eccipienti**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.  
Granuli leggermente marroni.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini e conigli

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini:

Trattamento dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all'apramicina come *Escherichia coli*.

Conigli:

Riduzione della mortalità e dei segni clinici legati alla enterocolite epizootica causata da *Escherichia Coli*.

In caso di metafilassi, la presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima dell'utilizzo del prodotto.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non usare nei gatti.

#### 4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione di alimento insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale. L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, assenza di sovraffollamento.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità.

Quando si utilizza il medicinale veterinario, occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un impiego del medicinale diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'apramicina o a qualsiasi altro aminoglicoside devono evitare il contatto con il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazione dopo il contatto con la pelle o con gli occhi o per inalazione. Durante la preparazione e la somministrazione del mangime medicato deve essere evitato il contatto del prodotto con la pelle, gli occhi e la bocca, così come l'inalazione di polveri. Durante la miscelazione e la manipolazione del prodotto indossare una tuta protettiva, guanti e una maschera antipolvere adeguata (sia usa e getta che respiratore semimaschera conforme alla normativa europea standard EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla normativa europea standard EN140 con un filtro EN 143).

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare l'etichetta della confezione. In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta della confezione. Gonfiore delle labbra, del viso e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono assistenza medica urgente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

Non si raccomanda l'impiego in animali durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In determinate condizioni, con un elevato grado di umidità ci potrebbe essere un'apparente interazione con lecitine.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Da somministrare nel mangime.

Suini:

La dose è 4.000 – 8.000 UI/kg di apramicina per kg di peso corporeo per giorno (equivalente a 4-8 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo per giorno).

L'alimento medicato va somministrato in un'unica razione per almeno 21 giorni.

Conigli:

La dose è 12.000 UI/kg di apramicina per kg di peso corporeo per giorno (equivalente a 12 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo per giorno) fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggio.

Per tutte le specie, il consumo del mangime medicato può dipendere dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di garantire un corretto dosaggio, la concentrazione del prodotto nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Per stabilire il corretto dosaggio si può utilizzare il seguente calcolo:

$$\frac{\dots \text{ g di prodotto/kg di p.c./giorno} \times \text{ p.c. medio dei suini (kg)}}{\text{Assunzione di alimento media giornaliera (kg/animale)}} = \text{kg di prodotto/tonnellata di alimento}$$

#### Istruzioni per la miscelazione:

Si consiglia di miscelare inizialmente il prodotto con una piccola quantità di mangime (20-50 kg) prima di incorporarlo nella razione completa di mangime.

Il mangime medicato può essere pellettato durante una fase di preconditionamento di 5 minuti a temperatura non superiore a 85°C.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuna reazione avversa è stata osservata nei suini a cui sono stati somministrati dosaggi fino a nove volte superiori la dose raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

**Suini:**

Carne e visceri: 21 giorni.

**Conigli:**

Carne e visceri: 1 giorno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi intestinali - antibiotici - apramicina.

Codice ATCvet: QA07AA92

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Quale antibiotico aminoglicosidico, l'apramicina si lega alla subunità ribosomiale 30S e interferisce con la sintesi proteica. Attraverso meccanismi non ancora del tutto spiegati, agisce sulla parete cellulare, fungendo da battericida. Lo spettro completo comprende molti batteri Gram-negativi aerobi o facoltativi, tra cui Enterobacteriaceae. Non agisce sui batteri anaerobi né in condizioni anaerobiche. La sensibilità dei ceppi di *E. coli* di suini all'apramicina può variare geograficamente e nel tempo. Il meccanismo principale di resistenza all'apramicina consiste nella produzione di enzimi che determinano modifiche e che sono solitamente codificati da geni di resistenza derivati da plasmidi. A seconda dello spettro, tali enzimi possono provocare resistenza crociata tra gli aminoglicosidi. La resistenza può essere causata anche da un cambiamento dei punti di attacco ribosomiale o del sistema di trasporto che consente la penetrazione della cellula.

Finché non saranno disponibili criteri interpretativi internazionali armonizzati rilevanti per i test di suscettibilità per l'apramicina, si devono seguire i metodi approvati e convalidati a livello nazionale.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'apramicina è molto scarsamente assorbita per via orale. La somministrazione orale di apramicina è destinata all'attività antimicrobica nell'intestino. La distribuzione dei tessuti è limitata, ma comunque è la migliore tra tutti gli aminoglicosidi.

L'apramicina è scarsamente metabolizzata nell'animale ed è escreta nella sua forma attiva per via renale.

### **5.3 Proprietà ambientali**

L'apramicina è persistente nel suolo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido pregelatinizzato.

Farina di frumento.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 1 mese.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale.

Mangime medicato (sfarinato e pellettato): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacco in carta multistrato con sacchetto interno in polietilene

Confezioni:

Sacchi da 1 kg, 5 kg e 20 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa  
Belgio.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                |                     |
|----------------|---------------------|
| Sacco da 1 Kg  | A.I.C. n. 104915018 |
| Sacco da 5 Kg  | A.I.C. n. 104915020 |
| Sacco da 20 Kg | A.I.C. n. 104915032 |

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: 08/03/2017**

**DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 26/07/2021**

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2022

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**{SACCO DI CARTA - IMBALLAGGIO ESTERNO NON SEPARATO, ETICHETTA E FOGLIETTO sono attaccati AL SACCO}**

**Sacco da 1 - 5 - 20 kg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Apravet SC 100 000 UI/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli.  
Apramicina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni g contiene:  
Principio attivo:  
Apramicina 100.000 UI  
(come apramicina. Solfato)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi, Granuli leggermente marroni.

**4. CONFEZIONI**

1 kg, 5 kg o 20 kg.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini e conigli

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Da somministrare nel mangime.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

**Suini:** Carne e visceri: 21 giorni.

**Conigli:** Carne e visceri: 1 giorno.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, da usare entro...

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile  
Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

#### **16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104915018  
A.I.C. n. 104915020  
A.I.C. n. 104915032

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> <BN> {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Apravet SC 100 000 UI/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgaria.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apravet SC 100 000 IUI/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli  
Apramicina

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni g contiene:  
Principio attivo:  
Apramicina 100.000 UI  
(come apramicina. solfato)

Granuli leggermente marroni.

### 4. INDICAZIONE(I)

Suini:  
Trattamento dell'enterite batterica provocata da microorganismi sensibili all' apramicina come *Escherichia coli*.

Conigli:  
Riduzione della mortalità e dei segni clinici legati alla enterocolite epizootica causata da *Escherichia Coli*.

In caso di metafilassi, la presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata prima dell'utilizzo del prodotto.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non usare nei gatti.



## 6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e conigli.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nel mangime.

Suini:

La dose è 4.000 – 8.000 UI/kg di apramicina per kg di peso corporeo per giorno (equivalente a 4-8 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo per giorno).

L'alimento medicato va somministrato in un'unica razione almeno per 21 giorni.

Conigli:

La dose è 12.000 UI/kg di apramicina per kg di peso corporeo per giorno (equivalente a 12 g di prodotto per 100 kg di peso corporeo per giorno) fino a 21 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per tutte le specie, il consumo del mangime medicato può dipendere dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di garantire un corretto dosaggio, la concentrazione del prodotto nel mangime deve essere regolata di conseguenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggio.

Per stabilire il corretto dosaggio si può utilizzare il seguente calcolo:

$$\frac{\dots \text{ g di prodotto/kg di p.c./giorno} \times \text{p.c. medio dei suini (kg)}}{\text{Assunzione di alimento media giornaliera (kg/animale)}} = \text{kg di prodotto/tonnellata di alimento}$$

Istruzioni per la miscelazione:

Si consiglia di miscelare inizialmente il prodotto con una piccola quantità di mangime (20-50 kg) prima di incorporarlo nella razione completa di mangime.

Il mangime medicato può essere pellettato durante una fase di precondizionamento di 5 minuti a temperatura non superiore a 85°C.

## 10. TEMPO DI ATTESA

**Suini:** Carne e visceri: 21 giorni.

**Conigli:** Carne e visceri: 1 giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Medicinale veterinario confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale.

Mangime medicato (sfarinato e pellettato): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 1 mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione di alimento insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, assenza di sovraffollamento.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità.

Quando si utilizza il medicinale veterinario, occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un impiego del medicinale diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'apramicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'apramicina o a qualsiasi altro aminoglicoside devono evitare il contatto con il prodotto.

Questo prodotto può causare irritazione dopo il contatto con la pelle o con gli occhi o per inalazione. Durante la preparazione e la somministrazione del mangime medicato deve essere evitato il contatto del prodotto con la pelle, gli occhi e la bocca, così come l'inalazione di polveri. Durante la miscelazione e la manipolazione del prodotto indossare una tuta protettiva, guanti e una maschera antipolvere adeguata (sia usa e getta che respiratore semimaschera conforme alla normativa europea standard EN149 o un respiratore riutilizzabile conforme alla normativa europea standard EN140 con un filtro EN 143).

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrare l'etichetta della confezione. In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta della confezione. Gonfiore delle labbra, del viso e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono assistenza medica urgente.

### Gravidanza, l'allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

Non si raccomanda l'impiego in animali durante la gravidanza o l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In determinate condizioni, con un elevato grado di umidità ci potrebbe essere un'apparente interazione con lecitine.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna reazione avversa è stata osservata nei suini cui sono stati somministrati dosaggi fino a nove volte superiori la dose raccomandata.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

L'apramicina è persistente nel suolo.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Aprile 2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Sacco in carta multistrato con sacchetto interno in polietilene

Confezioni:

Sacco da 1 Kg      A.I.C. n. 104915018

Sacco da 5 Kg      A.I.C. n. 104915020

Sacco da 20 Kg     A.I.C. n. 104915032

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.