

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apravet 100 000 IE/g Arnzeimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

Apramycin

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Apramycin 100 000 IE
(als Apramycinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Stärke, vorverkleistert
Weizenmehl

Hellbraunes Granulat

3. Zieltierart(en)

Schwein und Kaninchen

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein

Behandlung und Metaphylaxe von bakteriellen Dünndarmdezündungen verursacht durch für Apramycin empfängliche Mikroorganismen wie *Escherichia coli*.

Kaninchen

Reduzierung der Mortalität und der klinischen Symptome einer durch *Escherichia Coli* verursachten *epizootische Enterocolitis*.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Futteraufnahme sollte eine alternative Behandlungsweise in Betracht gezogen werden, zum Beispiel über eine Injektion.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, zum Beispiel gute Hygiene, geeignete Belüftung, keine zu großen Bestandsgrößen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene erfolgen.

Eine von den Angaben in diesen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Apramycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Apramycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann bei Haut- oder Augenkontakt oder Einatmung Reizungen verursachen. Bei der Handhabung und Verabreichung des Medizinalfuttermittels sollte der Kontakt mit Haut, Augen und Mund sowie die Einatmung des Staubs vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einem Schutanzug, Handschuhen und einer geeigneten Staubschutzmaske (entweder einer Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder einer Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143) tragen.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei anhaltenden Symptomen nach der Exposition, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Nebenwirkungen bei trächtigen Tieren. Die Anwendung wird während der gesamten Trächtigkeit und bei laktierenden Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Aminoglykoside können die Nierenfunktion negativ beeinflussen. Die Verabreichung dieser Wirkstoffe an Tiere mit eingeschränkter Nierenfunktion oder in Kombination mit anderen Substanzen, die ebenfalls die Nierenfunktion beeinträchtigen können, kann daher ein Risiko einer Intoxikation darstellen.

Nicht zusammen mit anderen Aminoglykosiden verabreichen, aufgrund ihres nephrotoxischen Potenzials.

Aminoglykoside können eine neuromuskuläre Blockade verursachen. Es wird daher empfohlen, diesen Effekt bei der Anästhesie behandelter Tiere zu berücksichtigen.

Unter bestimmten Bedingungen mit einem hohen Feuchtigkeitsgrad könnte eine wahrnehmbare Interaktion mit Lektinen auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine schädlichen Wirkungen festgestellt bei Schweinen, denen bis zu dem Neunfachen der empfohlenen Dosierung verabreicht wurde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Apramycin ist in Böden schwer abbaubar.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder den örtlichen Vertreter> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

Schweine:

Die Dosierung beträgt 4 000-8 000 IU/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 4-8 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag).

Für mindestens 21 Tage als einziges Futtermittel verabreichen.

Kaninchen:

Die Dosierung beträgt 12 000 IU/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 12 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 21 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Futter entsprechend angepasst werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur korrekten Einstellung der Dosierung kann die folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{\dots \text{ g Produkt/kg K.G./Tag} \times \text{durchschnittl. K.G. (kg)}}{\text{durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \dots \text{ kg Produkt/t Futtermittel}$$

Mischanleitung:

Es wird empfohlen, die benötigte Menge des Tierarzneimittels einer kleinen Menge Futter (20–50 kg) unterzumischen, bevor diese unter die gesamte Futtermittelmenge gemischt wird.

Das Medizinalfuttermittel kann in einem 5-minütigen Aufbereitungsverfahren bei einer Temperatur von maximal 85 °C pelletiert werden.

10. Wartezeiten

Schwein: essbare Gewebe – 21 Tage
Kaninchen: essbare Gewebe – 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis: Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbeutel aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen.

Tierarzneimittel nach erstmaligem Öffnen des Beutels: Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbeutel aufbewahren. Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Medizinalfuttermittel (püriert und pelletiert): nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in pelletiertes Futtermittel: 1 Monat

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V502817

Polyethylenbeutel in einem dreischichtigen Papierbeutel

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Beutel mit 20 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien