

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

Apramycine

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Apramycine 100 000 IE

(als apramycine sulfaat)

Hulpstoffen:

Voorgegelatineerd zetmeel

Tarwemeel

Lichtbruine korrels

3. Doeldiersoort(en)

Varkens en konijnen

4. Indicaties voor gebruik

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*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel moet worden gecombineerd met een goed beleid inzake hygiëne, ventilatie en niet overvoeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Door afwijkend gebruik van de instructies in de Samenvatting van de productkenmerken, 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 diergeneesmiddel 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. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit 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) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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. Handsen 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.

Dracht en lactatie:

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode en bij lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed hebben op de nierfunctie. Toediening van deze middelen aan dieren met een verminderde nierfunctie of in combinatie met middelen die eveneens de nierfunctie beïnvloeden, kan daarom een risico op intoxicatie vormen.

Dien niet samen met andere aminoglycosiden toe vanwege hun nefrotoxisch potentieel.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het is daarom aanbevolen om met dit effect rekening te houden bij het onder verdoving brengen van behandelde dieren.

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 vastgesteld bij varkens die tot negen keer de 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.

7. Bijwerkingen

Geen 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het voer

Varkens:

De dosering is 4000-8000 IE / kg lichaamsgewicht per dag (dat komt overeen met 4-8 g van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 21 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van {werkzaam bestanddeel} mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 diergeneesmiddel 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. Wachtijd(en)

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 zak.

Op een droge plaats bewaren

Het diergeneesmiddel na eerste opening van de zak: Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke zak. Houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. 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 de voederbrokjes: 1 maand

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V502817

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije