

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APRALAN BUvable POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LAIT DE REMPLACEMENT POUR PORCS, VEAUX, POULETS ET LAPINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Apramycine 552 000 UI*

(sous forme de sulfate)

* UI – unité internationale

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait de remplacement.

Poudre granuleuse de couleur brun léger à brun moyen.

4.1. Espèces cibles

Porcs (porcelets sevrés), veaux pré-ruminants, poulets (poulets de chair) et lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Porcs (porcelets sevrés) :

Traitement des entérites bactériennes dues aux *Escherichia coli* sensibles à l'apramycine.

- Veaux pré-ruminants :

Traitement des entérites bactériennes dues aux *Escherichia coli* et des épisodes cliniques causés par *Salmonella enterica* subps. *enterica* sérotype Dublin (*Salmonella* Dublin) sensible à l'apramycine. Le traitement devra être basé sur la

confirmation préalable des sérotypes de *Salmonella* impliqués ou au moins sur la disponibilité de données épidémiologiques confirmant la présence de ce sérotype.

- Poulets :

Traitement de la colibacillose due aux *Escherichia coli* sensibles à l'apramycine.

- Lapins :

Traitement et métaphylaxie des infections digestives dues à *Escherichia coli* sensible à l'apramycine. La présence de la maladie au sein du groupe d'animaux doit être établie avant la mise en place du traitement métaphylactique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'apramycine.

Ne pas utiliser chez les veaux avec un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles rénaux.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (exploitation et la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée. Lorsqu'un diagnostic de *Salmonella* Dublin est fait au niveau de l'exploitation, alors des mesures de contrôles incluant surveillance continue du statut vis-à-vis de la maladie, vaccination, mesure de biosécurité et contrôle des mouvements d'animaux devra être envisagé. S'ils sont disponibles, les programmes nationaux de lutte devront être suivis.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine et diminuer l'efficacité du traitement par les aminoglycosides en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antimicrobiens.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'apramycine ou tout autre aminoglycoside devront éviter tout contact avec le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation ou une sensibilisation de la peau ou des yeux après contact ou inhalation.

Eviter le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses et l'inhalation de poussières pendant la préparation de l'eau médicamenteuse / lait de remplacement.

Utiliser un équipement de protection individuel tel que des gants, un masque, des lunettes et des vêtements de protection

pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer les zones affectées avec une grande quantité d'eau. En cas de contact avec la peau, bien se laver avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition de symptôme suite à l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus grave et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Porcs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les truies. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Bovins :

L'utilisation n'est pas prévue pendant la gestation ou la lactation.

Lapins :

Des doses orales d'apramycine administrées du 6^{ème} au 8^{ème} jour de gestation (y compris des doses inférieures à la dose thérapeutique), ont entraîné des effets fœtotoxiques. Ne pas utiliser pendant la gestation.

Poulets :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les aminoglycosides peuvent avoir une influence négative sur la fonction rénale. L'administration d'aminoglycosides aux animaux souffrant d'insuffisance rénale ou en association avec des substances qui affectent aussi la fonction rénale peut donc présenter un risque d'intoxication.

Les aminoglycosides peuvent causer un blocage neuromusculaire. Il est donc recommandé de prendre en compte cet effet lors de l'anesthésie d'animaux traités.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Administration dans l'eau de boisson. Les systèmes d'abreuvement doivent être propres et dépourvus de rouille afin d'éviter la diminution d'activité du produit.

Pour les veaux, le produit peut s'administrer dans le lait de remplacement.

Posologie :

Porcs :

Administrer 12 500 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspond à 22,5 mg de produit/kg de poids vif), quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.

Veaux :

Administrer 40 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspond à 72 mg de produit/kg de poids vif), quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

Poulets :

Administrer 80 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspond à 144 mg de produit/kg de poids vif), quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

Lapins :

Administrer 20 000 UI de sulfate d'apramycine par kg de poids vif (correspond à 36 mg de produit/kg de poids vif), quotidiennement pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence. Le poids des animaux doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous dosage. L'eau médicamenteuse doit être la seule source de boisson pour les animaux. Préparer une nouvelle solution médicamenteuse toutes les 24 heures. Le mélange avec le lait de remplacement reconstitué doit être préparé juste avant l'utilisation. La température du lait de remplacement ne doit pas dépasser 40°C au moment de l'ajout de la poudre.

Les animaux dans un état clinique aigü ou sévère, qui ne peuvent pas boire, doivent recevoir un traitement parentéral adéquat.

La quantité de produit (mg) à incorporer pour 1 L d'eau ou de lait de remplacement doit être établie selon la formule suivante :

$$\text{Dose (mg de produit par kg de poids vif par jour)} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson/lait de remplacement}$$

Consommation moyenne d'eau par jour (litre/animal)

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Porcs : des porcs ayant reçu jusqu'à neuf fois la dose recommandée dans leur eau de boisson pendant 28 jours, n'ont pas présenté de signes particuliers.

Veaux : Il n'y a pas eu d'effets toxiques chez des veaux ayant reçu de l'apramycine dans le lait de remplacement pendant 5 jours à des doses allant jusqu'à 120 mg/kg de poids vif.

Poulets : il n'y a pas eu de mortalité chez les poulets ayant reçu une dose unique de 1000 mg/kg de poids vif. Les poulets ont reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours sans présenter de réactions indésirables.

Les intoxications possibles peuvent être reconnues par les symptômes suivants : selles molles, diarrhée, vomissements (perte de poids, anorexie et autres), une déficience rénale et des effets sur le système nerveux central (réduction de l'activité, perte des réflexes, convulsions, etc.).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : zéro jour.

Veaux :

Viande et abats : 28 jours.

Poulets :

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte

Lapins:

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiseptique intestinal, antibiotiques.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'apramycine est un antibiotique bactéricide aminoglycoside à large spectre dont l'action résulte de la liaison avec la sous-unité 30S du ribosome, inhibant la synthèse protéique et perturbant la perméabilité membranaire de la bactérie. L'apramycine est efficace contre les bactéries Gram-négatives (*Salmonella* et *Escherichia coli*).

Mécanismes de résistance : différentes enzymes comme l'aminoglycoside 3-N acetyltransferase (AAC-3) ont été associées à la résistance à l'apramycine. Ces enzymes confèrent différentes résistances croisées contre d'autres aminoglycosides. En plus de résistances contre les bêta-lactamines, la streptomycine, les tétracyclines et les sulfonamides, certaines souches de *Salmonella* Typhimurium DT104 portent une résistance plasmidique contre l'apramycine).

La résistance à l'apramycine peut être influencée par de la co-sélection (la résistance à l'apramycine a été décrite pour être située dans le même élément génétique mobile que d'autres facteurs de résistance chez les Entérobactéries) et par de la résistance croisée (ex. gentamycine).

La résistance développée par résistance chromosomique est minime pour la plupart des aminoglycosides.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration orale d'apramycine exerce principalement une activité antibiotique localisée à l'intestin. L'apramycine est faiblement absorbée, mais l'absorption peut être augmentée chez les jeunes animaux et chez les animaux présentant une perturbation de la barrière intestinale.

Absorption :

L'absorption peut être élevée chez les animaux nouveau-nés mais elle diminue rapidement aux cours des premières semaines de vie.

Chez le veau, un pic sérique de 2,4 µg par mL est observé environ 6 heures après administration orale d'une dose de 40 mg par kg de poids corporel.

Distribution, biotransformation et excrétion: l'apramycine est principalement excrétée dans les matières fécales, sous forme active, et seulement une petite quantité est excrétée dans les urines.

Chez le porc, l'apramycine est très peu métabolisée.

L'administration de ¹⁴C-apramycine chez les porcs de 10 kg conduisait à environ 83% recueillis dans les matières fécales et 4% dans les urines sous forme ¹⁴C-apramycine.

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 6 heures.

Pour les présentations à dose unique (sachets) :

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Pour les présentations multidoses (flacon et sac en papier) :

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet résine ionomère surlyn-aluminium-polyéthylène-polyéthylène téréphtalate (PET) thermoscellé

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis en polypropylène recouvert d'un joint surlyn/aluminium/papier/polyester thermoscellé

Sac polyéthylène basse densité-aluminium-papier thermoscellé

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5768163 2/1980

Boîte de 50 sachets de 1,8 g (1 000 000 UI)

Boîte de 50 sachets de 3,6 g (2 000 000 UI)

Flacon de 91 g (50 000 000 UI)

Sac de 1,812 kg (1 000 000 000 UI)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/01/1980 - 13/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

19/12/2019