

BD/2021/REG NL 10055/zaak 867728

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 23 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **APRALAN OPLOSBAAR 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10055**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **APRALAN OPLOSBAAR 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10055**, zoals aangevraagd d.d. 23 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **APRALAN OPLOSBAAR 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen**, **REG NL 10055** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **APRALAN OPLOSBAAR 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen**, **REG NL 10055** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10055/zaak 867728

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 april 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APRALAN OPLOSBAAR, 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Apramycine552.000 IE* (als apramycinesulfaat)

* IE – internationale eenheden

Hulpstoffen:

Geen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk.

Licht- tot middelbruin korrelig poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Varken (gespeende biggen), rund (niet-herkauwende kalveren), kip (vleeskuikens) en konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varkens (gespeende biggen):

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Niet herkauwende kalveren:

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en klinische uitbraken door *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) gevoelig voor apramycine.

De behandeling moet worden gebaseerd op eerdere bevestiging van de betreffende *Salmonella* serovars of op ten minste de beschikbaarheid van epidemiologische gegevens die de aanwezigheid van dit serovar bevestigen.

Kippen:

Behandeling van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Konijnen:

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vóór gebruik van het diergeneesmiddel worden vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor apramycine.
Niet gebruiken bij kalveren met een functionele pens.
Niet gebruiken bij dieren met een nieraandoening.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionale/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de beoogde bacteriën.

In het geval er op het bedrijf een diagnose van *Salmonella* Dublin wordt gesteld, moeten bestrijdingsmaatregelen als aanhoudende monitoring van de ziektestatus, vaccinatie, bioveiligheid en vervoersbeperkingen worden overwogen. Als er nationale bestrijdingsprogramma's van kracht zijn, moeten deze worden opgevolgd.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken, kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen apramycine doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Er moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële voorschriften wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine of een andere aminoglycoside moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie of sensibilisatie veroorzaken na huid-of oogcontact of na inhalatie. Vermijd contact met de ogen, huid, slijmvliezen en inhalatie van stof tijdens de bereiding van het gemedicineerde water/kunstmelk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, masker, veiligheidsbril en beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen.

In geval van aanraking met de ogen het betreffende gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

In geval met aanraking met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Runderen:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Konijnen:

Bij toediening van orale doses van apramycine van de 6^e tot de 18^e dag van de dracht (waaronder doses lager dan de therapeutische doses) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Niet gebruiken tijdens dracht.

Kippen:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed op de nierfunctie hebben. De toediening van aminoglycosiden aan dieren met een nierfunctiestoornis of in combinatie met stoffen die ook de nierfunctie beïnvloeden, kan daardoor risico op intoxicatie met zich meebrengen.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het wordt daarom aanbevolen met een dergelijk effect rekening te houden bij het verdoven van behandelde dieren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Toe te dienen via het drinkwater. Drinksystemen moeten schoon zijn en vrij van roest om vermindering van de activiteit te voorkomen.

Voor kalveren kan het diergeneesmiddel in kunstmelk worden toegediend.

Toe te dienen hoeveelheden:

Varkens:

Geef 12.500 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 22,5 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende zeven opeenvolgende dagen.

Kalveren:

Geef 40.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 72 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Kippen:

Geef 80.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 144 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Konijnen:

Geef 20.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 36 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de gezondheidstoestand van de dieren. Om de juiste dosis te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gemedicineerd water moet de enige drinkwaterbron zijn. Gemedicineerd water moet elke 24 uur worden vernieuwd. Gemedicineerde gereconstitueerde kunstmelk moet direct voor gebruik worden bereid. De temperatuur van de kunstmelk mag niet hoger zijn dan 40°C wanneer het poeder wordt toegevoegd. Dieren met acute of ernstige klinische aandoeningen die niet kunnen drinken moeten een passende parenterale behandeling krijgen.

De hoeveelheid diergeneesmiddel (mg) die met 1 liter water of kunstmelk moet worden gemengd, dient te worden bepaald volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/kunstmelk}} =$$

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

Varkens: Aan varkens is maximaal negen keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend in hun drinkwater gedurende 28 dagen zonder ongewenste reactie.

Kalveren: Kalveren kregen dagelijks apramycine in kunstmelk toegediend gedurende vijf dagen in doses tot maximaal 120 mg/kg lichaamsgewicht. Er trad geen toxisch effect op.

Kippen: Toediening aan kippen van een enkelvoudige orale dosis van 1000 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte geen mortaliteit. Aan kippen is maximaal vijf keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend gedurende 15 dagen zonder ongewenste reacties.

Mogelijke intoxicaties kunnen worden herkend aan de volgende symptomen: zachte feces, diarree, braken (gewichtsafname, anorexie en dergelijke), nierfunctiestoornis en effecten op het centrale zenuwstelsel (verminderde activiteit, uitval van reflexen, stuiptrekkingen, enz.). De aanbevolen dosis niet overschrijden.

4.11 Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica
ATCvet-code: QA07AA92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Apramycine is een breedspectrumantibioticum behorende tot de aminoglycosiden met bactericide werking die berust op de binding aan de 30S-subunit van het ribosoom, waardoor de eiwitsynthese wordt tegengegaan en de membraanpermeabiliteit van bacteriën wordt verstoord. Apramycine is effectief tegen Gram-negatieve bacteriën (*Salmonella* en *Escherichia coli*).

Resistentiemechanismen: Er zijn verschillende aminoglycoside-3-N-acetyltransferase-enzymen (AAC-3) in verband gebracht met resistentie tegen apramycine. Deze enzymen induceren verschillende vormen van kruisresistentie tegen andere aminoglycosiden. Sommige stammen van *Salmonella typhimurium* DT104 hebben naast resistentie tegen bèta-lactamantibiotica, streptomycine, tetracyclinen en sulfonamiden een conjugatief resistentieplasmide tegen apramycine.

Resistentie tegen apramycine kan worden beïnvloed door co-selectie (beschreven is dat resistentie tegen apramycine gelokaliseerd is in hetzelfde mobiele genetische element als andere resistentiedeterminanten in *Enterobacteriaceae*) en kruisresistentie (bijv. met gentamicine).

Resistentie als gevolg van chromosomale resistentie is minimaal voor de meeste aminoglycosiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De orale toediening van apramycine is bedoeld voor antimicrobiële activiteit in de darm; apramycine wordt slecht geabsorbeerd, maar de absorptie kan hoger zijn bij jonge dieren en bij dieren met een verstoorde intestinale barrière.

Absorptie:

De absorptie kan bij pasgeboren dieren hoog zijn, maar neemt in de eerste levensweken snel af.

Kalveren: De serumspiegels bereiken hun hoogste waarde na ongeveer 6 uur met een waarde van 2,4 µg/ml na orale toediening van 40 mg apramycine/kg lichaamsgewicht.

Distributie, biotransformatie en excretie:

Apramycine wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, in actieve vorm, en slechts een kleine hoeveelheid wordt in de urine uitgescheiden.

Varkens: Apramycine wordt in zeer geringe mate gemetaboliseerd in het dier.

Bij toediening van ¹⁴C-apramycine aan varkens van 10 kg werd ongeveer 83% in de feces en 4% in de urine teruggevonden als ¹⁴C-apramycine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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: 2 jaar.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning in kunstmelk volgens instructies: 6 uur.

Voor presentatie met enkelvoudige dosis (sachets):

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Voor multidosispresentaties (fles en zak):

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 1×10^6 IE apramycinesulfaat en 1,8 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 2×10^6 IE apramycinesulfaat en 3,6 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Fles van hoge-dichtheidpolyethyleen met schroefdop van polypropyleen. Elke fles bevat 50×10^6 IE apramycinesulfaat en 91 g van het diergeneesmiddel. De schroefdop is bekleed met een gelijmde inductieverzegeling van surlyn, aluminium, papier en polyester.

Gelamineerde lage-dichtheidpolyethyleen, aluminium en kraftpapieren blokbodemzak afgedicht met behulp van lasbalken. Elke zak bevat 1000×10^6 IE apramycinesulfaat en 1812 g van het diergeneesmiddel.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10055

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 2002
Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 april 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (sachet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen
Apramycine (sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 g bevat 552.000 IE apramycine (als apramycinesulfaat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 sachets

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (gespeende biggen), rund (niet-herkauwende kalveren), kip (vleeskuikens) en konijn.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunning in drinkwater binnen 24 uur gebruiken.

Na verdunning in kunstmelk binnen 6 uur gebruiken. Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10055

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen
Apramycine (sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 g bevat 552.000 IE apramycine (als apramycinesulfaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 x 10⁶ IE

2 x 10⁶ IE

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunning in drinkwater binnen 24 uur gebruiken.

Na verdunning in kunstmelk binnen 6 uur gebruiken.

Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 10055

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Fles (boekje) en zak (etiket)****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen
en konijnen
Apramycine (sulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

1 g bevat 552.000 IE apramycine (als apramycinesulfaat)

4. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk

5. VERPAKKINGSGROOTTE

50 x 10⁶ IE (fles)
1000 x 10⁶ IE (zak)

6. INDICATIES

Varkens (gespeende biggen):

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Niet herkauwende kalveren:

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en klinische uitbraken door *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) gevoelig voor apramycine.

De behandeling moet worden gebaseerd op eerdere bevestiging van de betreffende *Salmonella* serovars of op ten minste de beschikbaarheid van epidemiologische gegevens die de aanwezigheid van dit serovar bevestigen.

Kippen:

Behandeling van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Konijnen:

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vóór gebruik van het diergeneesmiddel worden vastgesteld.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor apramycine.

Niet gebruiken bij kalveren met een functionele pens.

Niet gebruiken bij dieren met een nieraandoening.

8. 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.

9. DOELDIERSOORTEN

Varken (gespeende biggen), rund (niet-herkauwende kalveren), kip (vleeskuikens) en konijn.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg:

Toe te dienen via het drinkwater. Drinksystemen moeten schoon zijn en vrij van roest om vermindering van de activiteit te voorkomen.

Voor kalveren kan het diergeneesmiddel in kunstmelk worden toegediend.

Toe te dienen hoeveelheden:

Varkens:

Geef 12.500 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 22,5 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Kalveren:

Geef 40.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 72 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Kippen:

Geef 80.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 144 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Konijnen:

Geef 20.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 36 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inname van gemedicineerd water hangt af van de gezondheidstoestand van de dieren. Om de juiste dosis te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig worden aangepast. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Gemedicineerd water moet de enige drinkwaterbron zijn. Gemedicineerd water moet elke 24 uur worden vernieuwd. Gemedicineerde gereconstitueerde kunstmelk moet direct voor gebruik worden bereid. De temperatuur van de kunstmelk mag niet hoger zijn dan 40°C wanneer het poeder wordt toegevoegd.

Dieren met acute of ernstige klinische aandoeningen die niet kunnen drinken, moeten een passende parenterale behandeling krijgen.

De hoeveelheid diergeneesmiddel (mg) die met 1 liter water of kunstmelk moet worden gemengd, dient te worden bepaald volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/kunstmelk}$$

12. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionale/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de beoogde bacteriën.

In het geval er op het bedrijf een diagnose van *Salmonella* Dublin wordt gesteld, moeten bestrijdingsmaatregelen als aanhoudende monitoring van de ziektestatus, vaccinatie, bioveiligheid en vervoersbeperkingen worden overwogen. Als er nationale bestrijdingsprogramma's van kracht zijn, moeten deze worden opgevolgd.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken, kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen apramycine doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Er moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële voorschriften wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine of een andere aminoglycoside moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie of sensibilisatie veroorzaken na huid-of oogcontact of na inhalatie. Vermijd contact met de ogen, huid, slijmvliezen en inhalatie van stof tijdens de bereiding van het gemedicineerde water/kunstmelk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, masker, veiligheidsbril en beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen.

In geval van aanraking met de ogen het betreffende gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

In geval van aanraking met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht en lactatie

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Runderen:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Konijnen:

Bij toediening van orale doses van apramycine van de 6^e tot de 18^e dag van de dracht (waaronder doses lager dan de therapeutische doses) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Niet gebruiken tijdens de dracht.

Leg:

Kippen:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed op de nierfunctie hebben. De toediening van aminoglycosiden aan dieren met een nierfunctiestoornis of in combinatie met stoffen die ook de nierfunctie beïnvloeden, kan daardoor risico op intoxicatie met zich meebrengen.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het wordt daarom aanbevolen met een dergelijk effect rekening te houden bij het verdoven van behandelde dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Varkens: Aan varkens is maximaal negen keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend in hun drinkwater gedurende 28 dagen zonder ongewenste reactie.

Kalveren: Kalveren kregen dagelijks apramycine in kunstmelk toegediend gedurende vijf dagen in doses tot maximaal 120 mg/kg lichaamsgewicht. Er trad geen toxisch effect op.

Kippen: Toediening aan kippen van een enkelvoudige orale dosis van 1000 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte geen mortaliteit. Aan kippen is maximaal vijf keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend gedurende 15 dagen zonder ongewenste reactie.

Mogelijke intoxicaties kunnen worden herkend aan de volgende symptomen: zachte feces, diarree, braken (gewichtsafname, anorexie en dergelijke), nierfunctiestoornis en effecten op het centrale zenuwstelsel (verminderde activiteit, uitval van reflexen, stuiprekkingen, enz.).

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Onverenigbaarheden:

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

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
--

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

14 april 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 1 x 10⁶ IE apramycinesulfaat en 1,8 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 2×10^6 IE apramycinesulfaat en 3,6 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Fles van hoge-dichtheidpolyethyleen met schroefdop van polypropyleen. Elke fles bevat 50×10^6 IE apramycinesulfaat en 91 g van het diergeneesmiddel. De schroefdop is bekleed met een gelijkde inductieverzegeling van surlyn, aluminium, papier en polyester.

Gelamineerde lage-dichtheidpolyethyleen, aluminium en kraftpapieren blokbodemzak afgedicht met behulp van lasbalken. Elke zak bevat 1000×10^6 IE apramycinesulfaat en 1,812 g van het diergeneesmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunning in drinkwater binnen 24 uur gebruiken.

Na verdunning in kunstmelk binnen 6 uur gebruiken

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

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

REG NL 10055

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

(sachet)

BIJSLUITER

Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen
Apramycine (sulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 g bevat 552.000 IE apramycine (als apramycinesulfaat)
Licht- tot middelbruin korrelig poeder.

4. INDICATIE(S)

Varkens (gespeende biggen):

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Niet herkauwende kalveren:

Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en klinische uitbraken door *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) gevoelig voor apramycine.

De behandeling moet worden gebaseerd op eerdere bevestiging van de betreffende *Salmonella* serovars of op ten minste de beschikbaarheid van epidemiologische gegevens die de aanwezigheid van dit serovar bevestigen.

Kippen:

Behandeling van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

Konijnen:

Behandeling en metafylaxe van bacteriële enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor apramycine.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vóór gebruik van het diergeneesmiddel worden vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor apramycine.

Niet gebruiken bij kalveren met een functionele pens.

Niet gebruiken bij dieren met een nieraandoening.

6. 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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gespeende biggen), rund (niet-herkauwende kalveren), kip (vleeskuikens) en konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg:

Toe te dienen via drinkwater. Drinksystemen moeten schoon zijn en vrij van roest om vermindering van de activiteit te voorkomen.

Voor kalveren kan het in kunstmelk worden toegediend.

Toe te dienen hoeveelheden:

Varkens:

Geef 12.500 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 22,5 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende zeven opeenvolgende dagen.

Kalveren:

Geef 40.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 72 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Kippen:

Geef 80.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 144 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Konijnen:

Geef 20.000 IE apramycinesulfaat per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 36 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende vijf opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inname van gemedicineerd water hangt af van de gezondheidstoestand van de dieren. Om de juiste dosis te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig worden aangepast. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Dit om onderdosering te vermijden. Gemedicineerd water moet de enige drinkwaterbron zijn. Gemedicineerd water moet elke 24 uur worden vernieuwd. Gemedicineerde gereconstitueerde kunstmelk moet direct voor gebruik worden bereid. De temperatuur van de kunstmelk mag niet hoger zijn dan 40°C wanneer het poeder wordt toegevoegd. Dieren met acute of ernstige klinische aandoeningen die niet kunnen drinken, moeten een passende parenterale behandeling krijgen. De hoeveelheid diergeneesmiddel (mg) die met één liter water of kunstmelk moet worden gemengd, dient te worden bepaald volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{1} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater/kunstmelk}}$$

10. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning in kunstmelk volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionale/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de beoogde bacteriën.

In het geval er op het bedrijf een diagnose van *Salmonella* Dublin wordt gesteld, moeten bestrijdingsmaatregelen als aanhoudende monitoring van de ziektestatus, vaccinatie, bioveiligheid en vervoersbeperkingen worden overwogen. Als er nationale bestrijdingsprogramma's van kracht zijn, moeten deze worden opgevolgd.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken, kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen apramycine doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Er moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële voorschriften wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor apramycine of een andere aminoglycoside moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie of sensibilisatie veroorzaken na huid-of oogcontact of na inhalatie. Vermijd contact met de ogen, huid, slijmvliezen en inhalatie van stof tijdens de bereiding van het gemedicineerde water/kunstmelk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, masker, veiligheidsbril en beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was na gebruik de handen.

In geval van aanraking met de ogen het betreffende gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

In geval met aanraking met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht en lactatie

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Runderen:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Konijnen:

Bij toediening van orale doses van apramycine van de 6^e tot de 18^e dag van de dracht (waaronder doses lager dan de therapeutische doses) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Niet gebruiken tijdens dracht.

Leg

Kippen:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen een negatieve invloed op de nierfunctie hebben. De toediening van aminoglycosiden aan dieren met een nierfunctiestoornis of in combinatie met stoffen die ook de nierfunctie beïnvloeden, kan daardoor risico op intoxicatie met zich meebrengen.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken. Het wordt daarom aanbevolen met een dergelijk effect rekening te houden bij het verdoven van behandelde dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Varkens: Aan varkens is maximaal negen keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend in hun drinkwater gedurende 28 dagen zonder ongewenste reactie.

Kalveren: Kalveren kregen dagelijks apramycine in kunstmelk toegediend gedurende vijf dagen in doses tot maximaal 120 mg/kg lichaamsgewicht. Er trad geen toxisch effect op.

Kippen: Toediening aan kippen van een enkelvoudige orale dosis van 1000 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte geen mortaliteit. Aan kippen is maximaal vijf keer de aanbevolen hoeveelheid toegediend gedurende 15 dagen zonder ongewenste reacties.

Mogelijke intoxicaties kunnen worden herkend aan de volgende symptomen: zachte feces, diarree, braken (gewichtsafname, anorexie en dergelijke), nierfunctiestoornis en effecten op het centrale zenuwstelsel (verminderde activiteit, uitval van reflexen, stuiprekkingen, enz.). De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIEAard en samenstelling van de primaire verpakking:

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 1 x 10⁶ IE apramycinesulfaat en 1,8 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Sachet van 4-lagig polyethyleentereftalaat (PET)/polyethyleen/aluminiumfolie/surlynionomeer, afgedicht door middel van hitte en druk. Elk sachet bevat 2×10^6 IE apramycinesulfaat en 3,6 g van het diergeneesmiddel. De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen van 50 sachets.

Fles van hoge-dichtheidpolyethyleen met schroefdop van polypropyleen. Elke fles bevat 50×10^6 IE apramycinesulfaat en 91 g van het diergeneesmiddel. De schroefdop is bekleed met een gelijmde inductieverzegeling van surlyn, aluminium, papier en polyester.

Gelamineerde lage-dichtheidpolyethyleen, aluminium en kraftpapieren blokbodemzak afgedicht met behulp van lasbalken. Elke zak bevat 1000×10^6 IE apramycinesulfaat en 1,812 g van het diergeneesmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10055

KANALISATIE

UDD