

INDLÆGSSEDDEL

Apravet WS, Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apravet WS, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Apramycin (som apramycinsulfat)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 mg indeholder:

Aktivt stof:

Apramycin 552 IE*
(som apramycinsulfat)
*IE – internationale enheder

Hjælpestoffer:

Ingen

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk.

Næsten hvidt til gult pulver.

4. INDIKATIONER

Svin (fravænnede smågrise): Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli*.

Kalve, endnu ikke drøvtyggende: Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli* og kliniske udbrud forårsaget af apramycinfølsomme *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin). Behandlingen bør baseres på forudgående konstatering

af de pågældende Salmonella serotyper eller i det mindste tilgængelighed af epidemiologiske data, der fastslår tilstedeværelsen af denne serotype.

Høns: Behandling af colibacilliose forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli*.

Kaniner: Behandling og metafylakse af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli*. Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal fastslås, før produktet tages i brug.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

Bør ikke anvendes til kalve med funktionel rumen.

Bør ikke anvendes til dyr med nyrelidelser.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin (fravænnede smågrise), kvæg (kalve, endnu ikke drøvtyggende), høns (slagtekyllinger) og kaniner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgivelsesvej:

Indgives via drikkevand. Drikkeudstyret bør være rent og rustfrit for at forhindre, at aktiviteten reduceres.

Til kalve kan veterinærlægemidlet indgives gennem mælk eller mælkeerstatning.

Dosering:

Svin:

12.500 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 22,5 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Kalve:

40.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 72 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Høns:

80.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 144 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Kaniner:

20.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 36 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af veterinærlægemidlet skal justeres i overensstemmelse hermed for at få den korrekte dosering. Mængden af produktet, der skal opblandes pr. 1 l vand eller mælk, bør beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis (mg produkt pr. kg kropsvægt dagligt)} \times \text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig dagligt vandindtag (liter/dyr)}} = \text{mg produkt pr. liter drikkevand /mælk}$$

For at sikre korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt med henblik på at undgå underdosering. Tilbered blandingen med frisk drikkevand (eller mælk/mælkeerstatning til kalve) direkte før brug. Mælkeerstatning skal tilberedes før tilsætning af pulveret. Blandingen skal omrøres grundigt i 5 minutter. Det medicinerede vand skal fornyes 24 timer efter tilberedelse. Medicineret mælk/mælkeerstatning skal konsumeres direkte efter tilberedelsen. Vandindtaget bør overvåges løbende under medicineringen. For at sikre konsumeringen af det medicinerede vand, bør dyrene ikke have adgang til andet drikkevand under behandlingen. Efter afslutningen af medicineringen bør vandudstyret rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af sub-terapeutiske mængder af det aktive stof. Hvis tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand ikke er muligt, bør dyrene gives passende parenteral behandling. Produktets maksimale opløselighed i vand og mælkeerstatning er cirka 1.000 g/l. Det anbefales at benytte tilstrækkeligt kalibreret vejestyr til vejning af den nødvendige mængde produkt.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Svin:

Slagtning: 0 dage

Kalve:

Slagtning: 28 dage

Høns:

Slagtning: 0 dage

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Kaniner:

Slagtning: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares ved temperaturer under 25°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

I salgspakning:

Efter første åbning af den indre emballage (flaske og pose): 28 dage.
Efter første åbning af den indre emballage (breve): Anvendes straks.
Efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.
Efter rekonstituering i mælkeerstatning: Anvendes straks. Må ikke opbevares.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler for hver dyreart:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Hvis *Salmonella* Dublin påvises i en besætning, bør det overvejes at udføre kontrolmålinger inklusiv løbende monitorering af sygdomsstatus, vaccination, biosikkerhed og transportkontrol. Hvis nationale kontrolprogrammer er tilgængelige, bør disse følges.

Hvis anvendelsen af produktet afviger fra instruktionerne i produktresumet, kan prævalensen af apramycinresistente bakterier øges, og kan reducere effektiviteten af behandlingen med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Der bør tages højde for officielle, nationale og lokale antimikrobielle retningslinjer ved anvendelse af produktet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ved overfølsomhed over for apramycin eller andre aminoglykosider, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Produktet kan forårsage irritation eller sensibilisering ved hud- eller øjenkontakt eller inhalation.

Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder samt inhalation af støvet under tilberedning af medicineret vand/mælk.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, maske, beskyttelsesbriller og beskyttende tøj bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af øjenkontakt skylles området med rigeligt vand. I tilfælde af kontakt med huden vaskes huden grundigt med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af symptomer efter eksponering såsom udslæt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsvanskeligheder er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Svin:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos søer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Kvæg:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Kaniner:

Orale doser af apramycin indgivet mellem 6. og 18. dags drægtighed (herunder doser under terapeutiske dosis) har afsløret føtal toksicitet. Må ikke anvendes under hele drægtigheden.

Æglæggende fugle:

Høns:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Aminoglykosider kan have negativ indflydelse på nyrefunktionen. Indgivelse af aminoglykosider til dyr med nedsat nyrefunktion eller i kombination med produkter, der også påvirker nyrefunktionen, kan derfor medføre risiko for forgiftning.

Aminoglykosider kan forårsage neuromuskulær blokade. Det anbefales derfor at tage hensyn hertil, hvis behandlede dyr skal bedøves.

Overdosis:

Svin:

Hos svin, der fik op til 9 gange den anbefalede dosis gennem drikkevandet i 28 dage blev ingen bivirkninger påvist.

Kalve:

Kalve fik doser af apramycin i mælk eller mælkeerstatning på op til 120 mg/kg kropsvægt i 5 dage. Der påvistes ingen toksisk effekt.

Høns:

Der sås ingen dødelighed ved høns, der fik en enkelt oral dosis på 1.000 mg/kg kropsvægt.

Hos høns, der fik op til 5 gange den anbefalede dosis i 15 dage, blev ingen bivirkninger påvist.

Mulige symptomer på forgiftning kan ses som: blød afføring, diarre, opkast (vægttab, anoreksi og lignende) nedsat nyrefunktion og påvirkning af centralnervesystemet (nedsat aktivitet, tab af reflekser, kramper, etc.).

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

September 2018.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Højdensitet polyethylenflaske med polypropylenskruehætte.

Karton indeholdende 25 eller 50 engangsbreve i polyethylen/aluminium/polypropylenfolie.

Laminerede poser med ståbund og lynlås af polyethylen/aluminium/polyethylentereftalat.

Flasker indeholdende 90,58 g apramycinsulfat eller 50.000.000. IE

Engangsbreve indeholdende 1,812 g apramycinsulfat eller 1.000.000 IE

Poser indeholdende 1811,6 g apramycinsulfat eller 1.000.000.000 IE

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.