

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE –KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL

Flaske (foldeetiket) og pose (etiket)

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

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th,
2750 Ballerup

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations
Fleming Road, Speke,
Liverpool, L24 9LN,
England

eller

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apralan Vet.

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning til grise, kalve, kyllinger og kaniner
Apramycin (sulfat)

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

1 g indeholder 552.000 IE apramycin (som apramycinsulfat)
Lyst til mellebrunt granulært pulver.

4. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning

5. PAKNINGSSTØRRELSE

50 x 10⁶ IE (flaske)
1.000 x 10⁶ IE (pose)

6. INDIKATIONER

Grise (fravænnede):

Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* følsom for apramycin.

Præ-ruminante kalve:

Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* og kliniske udbrud af *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) følsom for apramycin. Behandling bør baseres på bekræftelse af involverede *Salmonella* serovarianter eller i det mindste epidemiologiske data, der bekræfter den pågældende serovariant.

Kyllinger:

Behandling af colibacillose forårsaget af *Escherichia coli* følsom for apramycin.

Kaniner:

Behandling og metafylakse af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* følsom for apramycin. Sygdommens forekomst i besætningen skal bekræftes, før produktet anvendes.

7. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for apramycin.

Bør ikke anvendes til kalve med funktionel vom.

Bør ikke anvendes til dyr med nyrelidelser.

8. 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

9. DYREARTER

Grise (fravænnede), præ-ruminante kalve, kyllinger (slagtekyllinger) og kaniner.

10. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgivelsesvej:

Skal indgives via drikkevandet. Drikkesystemer bør være rengjorte og rustfrie for at undgå nedsat aktivitet. Til kalve kan det indgives gennem mælkeerstatning.

Dosering:

Grise:

Indgiv 12.500 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 22,5 mg produkt/kg legemsvægt) dagligt i 7 sammenhængende dage.

Kalve:

Indgiv 40.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 72 mg produkt/kg legemsvægt) dagligt i 5 sammenhængende dage.

Kyllinger:

Indgiv 80.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 144 mg produkt/kg legemsvægt) dagligt i 5 sammenhængende dage.

Kaniner:

Indgiv 20.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 36 mg produkt/kg legemsvægt) dagligt i 5 sammenhængende 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.

11. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indtag af medicineret vand afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at sikre den rette dosis skal koncentrationen af veterinærlægemidlet tilpasses tilsvarende. Dyrets vægt skal bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det medicinerede vand bør være den eneste tilgængelige vandkilde. Det medicinerede vand skal fornyes 24 timer efter tilberedning. Den medicinerede mælkeerstatningsopløsning skal tilberedes umiddelbart før anvendelse. Mælkeerstatningen må ikke overstige 40°C efter pulveret er tilsat. Alvorligt syge dyr, der ikke kan drikke, bør gives passende parenteral behandling. Mængden af produkt (mg) der skal anvendes pr. liter vand eller mælkeerstatning bør bestemmes ved hjælp af følgende ligning:

$$\frac{\text{Dosis (mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag)} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)}} = \text{mg produkt pr. liter drikkevand/mælkeerstatning}$$

12. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Grise:

Kød og indvolde: Nul dage.

Kalve:

Kød og indvolde: 28 dage.

Kyllinger:

Kød og indvolde: Nul dage.

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

Kaniner:

Kød og indvolde: Nul dage.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

14. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest af bakterier dyrket fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, besætningsniveau) epidemiologiske informationer om følsomheden af bakterien.

Når diagnosen *Salmonella* Dublin stilles i en besætning, bør kontrolmetoder overvejes, inklusiv løbende overvågning af sygdomsstatus, vaccination, smittebeskyttelse og kontrol af transport. Såfremt nationale kontrolprogrammer er tilgængelige bør disse følges.

Anvendelse af veterinærlægemidlet afvigende fra instruktionerne i produktresuméet kan øge prævalensen af bakteriel resistens for apramycin og kan reducere behandlingseffektiviteten af aminoglykosider pga. risiko for krydsresistens. Der skal tages hensyn til den officielle, nationale og regionale antibiotikapolitik, når veterinærlægemidlet anvendes.

Særlige forsigtighedsregler 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 støv 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 laktation:

Grise:

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

Kvæg:

Lægemidlet er ikke beregnet til brug under drægtighed eller laktation.

Kaniner:

Orale doser af apramycin indgivet fra 6.-18. dag i drægtigheden (inklusiv doser under terapeutisk dosis) har afsløret føtal toksicitet. Må ikke anvendes under drægtighed.

Æglæggende fugle:

Kyllinger:

Må ikke anvendes hos æglæggende høner eller indenfor 4 uger forud for æglægningsperioden begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Aminoglykosider kan have en negativ effekt på nyrefunktionen. Indgivelsen af aminoglykosider til dyr, der lider af nedsat nyrefunktion eller i kombination med stoffer, der også påvirker nyrefunktionen, kan derfor udgøre en risiko for forgiftning.

Aminoglykosider kan forårsage neuromuskulær blokade. Det anbefales derfor at tage højde for dette ved bedøvelse af behandlede dyr.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

Grise: Der er ikke påvist bivirkninger hos grise, som fik op til ni gange den anbefalede dosis gennem drikkevandet i 28 dage.

Kalve: Hos kalve, som i 5 dage fik doser på op til 120 mg apramycin/kg legemsvægt gennem mælkeerstatning, påvistes ingen toksisk effekt.

Kyllinger: Hos kyllinger, som fik en enkelt oral dosis på 1.000 mg/kg legemsvægt, sås ingen dødelighed. Hos kyllinger, der fik fem gange den anbefalede dosis i 15 dage, påvistes ingen bivirkninger.

Mulige forgiftningssymptomer kan ses som: blød afføring, diarre, opkast (vægttab, anoreksi o.lign.), 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 lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

16. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

17. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

4-lags polyethylenterephthalat (PET) / polyethylen / aluminiumfolie / surlyn ionomerbrev, forseget ved varme og tryk. Hvert brev indeholder 1×10^6 IE apramycinsulfat og en vægt på 1,8 g produkt. Breve er pakket i kartoner indeholdende 50 breve.

4-lags polyethylenterephthalat (PET) / polyethylen / aluminiumfolie / surlyn ionomerbrev, forseget ved varme og tryk. Hver pose indeholder 2×10^6 IE apramycinsulfat og en vægt på 3,6 g produkt. Breve er pakket i kartoner indeholdende 50 breve.

Højdensitets polyethylenflaske med polypropylen skruehætte. Hver flaske indeholder 50×10^6 IE apramycinsulfat og en vægt på 91 g produkt. Skruehætten er beklædt med en induktionsvarmeforsegling, som er limet på og består af Surlyn, aluminium, papir og polyester.

Blokbundet lamineret lavdensitets polyethylen, aluminium og kraftpapirpose lukket af trykforseglede kæber. Hver pose indeholder 1.000×10^6 IE apramycinsulfat og en vægt på 1.812 g produkt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

18. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

19. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

Efter fortynding i drikkevand: anvendes indenfor 24 timer.

Efter fortynding i mælkeerstatning: anvendes indenfor 6 timer.

Efter åbning: anvendes indenfor 28 dage.

21. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

14992

22. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: