

# Vetipracin

Vnr 59 15 34

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Hvert gram indeholder:

**Aktivt stof:**  
Apamycinulfat ..... 250.000 IE  
Cremelav pulver.

## DYREARTER

Svin (travænede smågrise): Kvæg (præ-drøvtyggende, kalve, der ikke har udviklet drøvtyggerfunktion), høns (slagtekyllinger) og kanner.

## INDIKATIONER

Svin (travænede smågrise): Behandling af bakteriel enteritis (tarminfektion) forårsaget af apamycin-følsom *Escherichia coli*.

Kvæg (præ-drøvtyggende, kalve, der ikke har udviklet drøvtyggerfunktion): Behandling af bakteriel enteritis (tarminfektion) forårsaget af *Escherichia coli* og kliniske udbrud forårsaget af *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Dublin (*Salmonella* Dublin) med følsomhed over for apamycin. Behandlingen bør baseres på bekræftelse af de involverede *salmonella*-serotyper (forskellige slags *salmonella*), eller om minimum tilgængeligheden af epidemiologiske data, der bekræfter tilstedeværelsen af denne serotype.

Høns (slagtekyllinger): Behandling af colibacillose (infektion med *Escherichia coli*) forårsaget af apamycin-følsom *Escherichia coli*.

Kanner: Behandling og metalykase (behandling af dyr, der er smittede, men uden symptomer, eller dyr der er i overbærende risiko for at blive smittet) af bakteriel enteritis forårsaget af apamycin-følsom *Escherichia coli*. Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før veterinærlæggemidlet anvendes.

## KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for apamycin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til kalve med fungerende vom.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af nyrerproblemer.

## SÆRLIGE ADVARSLER

Der er påvist krydsresistens mellem apamycin- og gentamicin-antibiotika. Anvendelse af veterinærlæggemidlet bør overvejes omhyggeligt, når følsomhedstest har vist resistens (modstandsdygtighed) over for aminoglykosid-antibiotika, da virkningen kan være reduceret.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyrest, som lægemidlet er beregnet til: Anvendelse af veterinærlæggemidlet bør baseres på identifikation af et følsomhedstest for målpatogenet/målpatogenerne (de mikroorganismer veterinærlæggemidlet er beregnet til). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske (viden om mikroorganismernes udbredelse) oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokal/regionalt niveau.

Hvis diagnosen *Salmonella* Dublin påvises i en besætning, bør der indføres bekæmpelsesforanstaltninger, herunder løbende overvågning af sygdomsstatus, vaccination, biosikkerhed og kontrol med flytning af dyr. Hvis nationale kontrolprogrammer er tilgængelige, bør disse følges. Brug af veterinærlæggemidlet, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for apamycin, og nedsætte virkningen af behandling med aminoglykosider på grund af potentialet for krydsresistens (muligheden for modstandsdygtighed overfor andre lignende antimikrobielle stoffer). Brug af veterinærlæggemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Der bør anvendes et antibiotikum med en lav risiko for selektion (udvælgelse) for antimikrobiel resistens (modstandsdygtighed) (lav AMEG-kategori) som førstevalgsbehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt ved denne tilgang.

Optagelsen af medicin hos dyr kan ændres som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parentalt (i kroppen) med et egnet injicerbart veterinærlæggemidlet i henhold til dyrlægens vejledning.

Dyr med akutte eller svære kliniske lidelser, der ikke kan drikke, bør have en passende parenteral (i kroppen) behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Ved overfølsomhed over for apamycin eller andre aminoglykosider bør kontakt med veterinærlæggemidlet undgås.

Dette veterinærlæggemidlet kan forårsage irritation eller sensibilisering (øget følsomhed) efter hud- eller øjenkontakt eller inhalation.

Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder samt inhalation (indånding) af støv under klargøringen af det medicinerede vand/mælk. Personligt beskyttelsesudrustning i form af handsker, mundbind, sikkerhedsskuller og beskyttelsestøj bør anvendes ved håndtering af veterinærlæggemidlet.

Vask hænder efter brug.

Ved kontakt med øjne skal det pågældende område skylles med rigeligt vand. Ved kontakt med hud skal det pågældende område vaskes grundigt med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis iritationen varer ved. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der efter eksponering (udsættelse for veterinærlæggemidlet) udvikles

symptomer som f.eks. hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber eller omkring øjnene eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver akut lægehjælp.

## Drægtighed og laktation:

Svin: Veterinærlæggemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos søer er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet (fordele og ulemper).

Kvæg: Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.

Kanner: Det er påvist, at orale doser af apamycin indgivet fra den 6. til den 18. drægtighedsdag (herunder doser under de terapeutiske doser) har føtotoxiske (fosterskadelige) virkninger. Må ikke anvendes under drægtighed.

Høns: Må ikke anvendes til æggleggende fugle og inden for 4 uger forud for ægglegningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Aminoglykosider kan forårsage neuromuskulær blokade (blokering af nervesignalet til musklerne). Det anbefales derfor at tage hensyn til denne virkning ved bedømmelse af behandlede dyr.

## Overdosis:

Svin: Svin har fået op til ni gange den anbefalede dosis i deres drikkevand i 28 dage uden nogen uønskede reaktioner.

Kvæg: Kalve har fået apamycin i mælkeerstatning dagligt i fem dage ved doser op til 120 mg/kg legemsvægt. Der ses ingen toksisk (forgiftning) virkning.

Høns: Der ses ingen dødelighed hos kyllinger, der fik en enkelt oral dosis på 1.000 mg/kg legemsvægt. Kyllinger har fået op til fem gange den anbefalede dosis i 15 dage uden nogen uønskede reaktioner.

Eventuel forgiftning kan genkendes ved følgende symptomer: blød afføring, diaré, opkastning (vægttab, anoreksi og lignende), nedsat nyrefunktion og virkninger på centralnervesystemet (nedsat aktivitet, tab af reflekser, krampetilfælde osv.).

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Væsentlige uforligneligheder: Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, må dette veterinærlæggemidlet ikke blandes med andre veterinærlæggemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligneligheder for dette veterinærlæggemidlet, når det administreres oralt i drikkevand eller flydende form, der indeholder bioadditiver, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

## BIVIRKNINGER

Inden kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggelse, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningssystemet i denne indlæggelse eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## DOSERING FOR HYR, DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Administrationsvej: Administration via drikkevand. Drikkevandssystemer bør være rene og fri for rust for at undgå nedsat aktivitet.

I forhold til kvæg (præ-drøvtyggende, kalve, der endnu ikke har udviklet drøvtyggerfunktion) kan det administreres i mælkeerstatning.

## Administreret mængde:

Svin (travænede smågrise): Administrér 12.500 IE apamycinulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 50 mg veterinærlæggemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 7 dage i træk.

Kvæg (præ-drøvtyggende): Administrér 40.000 IE apamycinulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 160 mg veterinærlæggemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

Høns (slagtekyllinger): Administrér 80.000 IE apamycinulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 320 mg veterinærlæggemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

Kanner: Administrér 20.000 IE apamycinulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 80 mg veterinærlæggemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

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.

## OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så

nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Indtagelsen af medicinen er vand afhængig af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af apamycinulfat i overensstemmelse hermed. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlæggemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg veterinær-lægemedel pr. kg vægt (kg) for dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt indtag af vand (l/dyr)}} = \frac{\text{mg veterinær-lægemedel pr. liter drikkevand/mælk}}{\text{Gennemsnitligt dagligt indtag af vand (l/dyr)}}$$

Det medicinerede vand bør være den eneste drikkekilde. Det medicinerede vand skal fornyes efter 24 timer. Opløsninger i rekonstitueret mælkeerstatning bør klargøres umiddelbart inden brug.

Pulverets maksimale opløselighed er 25.000 IE apamycin/ml (100 g af veterinærlæggemidlet pr. liter vand).

Vandindtaget bør monitoreres hyppigt under medicineringen. For at sikre indtaget af medicinen vand bør dyrene ikke have adgang til andre drikkeklarer under behandlingen. Efter medicineringsperiodens udløb bør drikkevandssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

## TILBAGEHOLDESESTIDSR

Svin: Slagning: 0 dage.

Kvæg: Slagning: 28 dage.

Høns: Slagning: 0 dage.

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

Kanner: Slagning: 0 dage.

## SÆRLIGE OBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlæggemiddel.

Brug ikke dette veterinærlæggemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringsstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringsstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringsstid efter opløsning i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks.

## SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returløbsring ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlæggemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlæggemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlæggemidlet udleveres kun på recept.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMRE MTrnr: 71392

PAKNINGSSTØRRELSER Pose på 1 kg.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN 10. april 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlæggemiddel i EU-lægemedeldata-basen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## KONTAKTOPPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchregistrering:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302,

08017 Barcelona

Tel: +34 932 370 220

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede

bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevej 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 48484317

Lot

Exp.

1 Kg



KUN TIL DYR

MAYMO

046001

8

435298 650507