[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apravet 552 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Schweine, Kälber, Hühner und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Apramycinsulfat 552 000 IE

Sonstige Bestandteile:
Keine.

Nahezu weißes bis gelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Absatzferkel), Rind (Kalb, noch nicht ruminierend), Huhn (zur Fleischproduktion) und Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein (Absatzferkel):
Zur Behandlung bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.
Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
Zur Behandlung bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli* und klinischer Ausbrüche verursacht durch Apramycin-empfindliche *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Dublin *(Salmonella* Dublin*)*. Die Behandlung sollte auf einem Nachweis der involvierten *Salmonella*-Serovare beruhen oder es sollten zumindest epidemiologische Daten vorliegen, die das Vorhandensein dieses Serovars bestätigen.
Huhn (zur Fleischproduktion):
Zur Behandlung von Colibazillose verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.
Kaninchen:
Zur Behandlung und Metaphylaxe bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*. Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Erkrankung im Bestand nachgewiesen ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Nicht anwenden bei Rindern mit funktionalem Pansen .
Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.
Wenn *Salmonella* Dublin im Betrieb diagnostiziert wird, sollten Kontrollmaßnahmen einschließlich einer laufenden Überwachung des Krankheitsstatus, Impfung, Biosicherheit und Bewegungskontrollen in Betracht gezogen werden. Nationale Kontrollprogramme sollten, sofern vorhanden, befolgt werden.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Apramycin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz verringern.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann nach Haut- oder Augenkontakt oder Einatmen Reizungen oder Sensibilisierungen verursachen.
Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten und Einatmen von Staub während der Zubereitung von medikiertem Wasser/Milch. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Maske, Schutzbrille und Schutzkleidung tragen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei Augenkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Beim Einsetzen von Symptomen nach der Exposition, wie Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringende medizinische Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.
Die Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein (Absatzferkel):
Bei Sauen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht vorgesehen.

Kaninchen:
Orale Gaben von Apramycin vom 6. bis zum 18. Tag der Trächtigkeit (einschließlich subtherapeutischer Dosen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Legegeflügel:
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aminoglykoside können einen negativen Einfluss auf die Nierenfunktion haben. Die Verabreichung von Aminoglykosiden an Tiere, die an Nierenfunktionsstörungen leiden oder deren Gabe in Kombination mit Substanzen, die ebenfalls die Nierenfunktion beeinträchtigen, kann daher eine Intoxikationsgefahr darstellen.
Aminoglykoside können eine neuromuskuläre Blockade verursachen. Dieser Effekt sollte beim Anästhesieren behandelter Tiere beachtet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendungsart:

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Die Tränkesysteme sollten sauber und frei von Rost sein, um einen Wirkungsverlust zu vermeiden.
Bei Rindern (Kalb, noch nicht ruminierend) kann die Gabe in Milch oder Milchaustauscher erfolgen.

Dosierungsanleitung:

Schwein (Absatzferkel):
12.500 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 22,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
40.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 72 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Huhn (zur Fleischproduktion):
80.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 144 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kaninchen:
20.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 36 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere.. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser (oder Milch/Milchaustauscher bei Kälbern) zubereitet werden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser muss alle 24 Stunden neu zubereitet oder ersetzt werden. Milchaustauscher sollten vor Zugabe des Pulvers zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten kräftig umgerührt werden.
Die/Der mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch/Milchaustauscher sollte unmittelbar nach der Zubereitung konsumiert werden. Während der Behandlung ist die Wasseraufnahme in regelmäßigen kurzen Abständen zu überwachen. Um eine Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzen Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Nach Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden. Wenn eine ausreichende Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers nicht gewährleistet werden kann, sollten die Tiere gegebenenfalls parenteral behandelt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser und Milchaustauscher beträgt ca. 1000 g/L. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schwein (Absatzferkel):
Schweinen wurde eine bis zu neunfache Menge der empfohlenen Dosierung über 28 Tage hinweg verabreicht, ohne unerwünschte Reaktionen auszulösen.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
Kälber erhielten täglich Apramycin im Milchaustauscher in Dosierungen bis zu 120 mg/kg Körpergewicht über fünf Tage. Es traten keine toxischen Wirkungen auf.

Huhn (zur Fleischproduktion):
Bei Hühnern, die eine einmalige orale Dosis von 1000 mg/kg Körpergewicht erhielten, trat keine Mortalität auf. Hühner, denen 15 Tage lang täglich bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung verabreicht wurde, zeigten keine unerwünschte Reaktion.
Mögliche Intoxikationen können an folgenden Symptomen erkannt werden: weicher Kot, Durchfall, Erbrechen (Gewichtsverlust, Anorexie und dergleichen), Nierenfunktionsstörungen sowie Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (verminderte Aktivität, Reflexverlust, Krämpfe etc.).

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine (Absatzferkel):
- Essbare Gewebe: Null Tage.
Rinder (Kalb, noch nicht ruminierend):
- Essbare Gewebe: 28 Tage.
Hühner (zur Fleischproduktion):
- Essbare Gewebe: Null Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.
Kaninchen:
- Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA92

4.2 Pharmakodynamik

Apramycin ist ein bakterizides Aminoglykosid, dessen Aktivität durch seine Bindung an die 30S-Untereinheit des Ribosoms entsteht, wodurch die Proteinsynthese verhindert und die Membranpermeabilität der Bakterien gestört wird.
Apramycin ist wirksam gegen gramnegative Bakterien (*Salmonella* und *Escherichia coli*).
Resistenzmechanismen: Verschiedene Aminoglykosid-3-N-Acetyl-trans-ferasen (AAC-3) wurden mit einer Apramycinresistenz in Verbindung gebracht. Diese Enzyme erzeugen unterschiedliche Kreuzresistenzen gegenüber anderen Aminoglykosiden. Einige Stämme von *Salmonella* Typhimurium DT104 verfügen zusätzlich zu einer Resistenz gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika, Streptomycin, Tetracyclinen und Sulfonamiden über ein konjugatives Resistenzplasmid gegen Apramycin. Apramycin-Resistenz kann durch Co-Selektion (bei *Enterobacteriaceae* scheint die Resistenz gegenüber Apramycin auf dem gleichen mobilen genetischen Element wie andere Resistenzdeterminanten lokalisiert zu sein) und durch Kreuzresistenz (z. B. mit Gentamicin) beeinflusst werden
Eine chromosomal verursachte Resistenz ist bei den meisten Aminoglykosiden eher selten.

4.3 Pharmakokinetik

Die orale Verabreichung von Apramycin ist für die antimikrobielle Wirkung im Darm bestimmt; Apramycin wird nur zu einem geringen Teil resorbiert, allerdings kann die Resorption bei jungen Tieren und bei Tieren mit gestörter Darmschranke erhöht sein.

Resorption:
Die Resorption kann bei neugeborenen Tieren hoch sein, nimmt aber in den ersten Lebenswochen rapide ab.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend): maximale Serumwerte von 2,4 µg/ml werden ca. 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 40 mg Apramycin/kg Körpergewicht erreicht.

Verteilung, Biotransformation, Ausscheidung:
Apramycin wird hauptsächlich in aktiver Form mit den Fäzes ausgeschieden, nur eine geringe Menge wird über den Urin ausgeschieden.

Schwein (Absatzferkel): Apramycin wird nur zu einem sehr geringen Anteil im Schwein metabolisiert. Nach Behandlung von 10 kg-schweren Schweinen mit ^{14}C-Apramycin wurde ^{14}C-Apramycin zu etwa 83% in den Fäzes und zu 4% im Urin nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Flasche und Beutel): 28 Tage.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Sachet): sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polypropylen.
Polyethylen/Aluminium/Polypropylen-folierte Sachets.
Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichtete Blockbodenbeutel mit Reißverschluss.

Packungsgrößen:
Flaschen mit 90,58 g Apramycinsulfat bzw. 50 000 000 IE.
Sachets mit 1,812 g Apramycinsulfat bzw. 1 000 000 IE.
Beutel mit 1811,6 g Apramycinsulfat bzw. 1 000 000 000 IE.

Pappkarton mit 25 Sachets zu je 1,812 g oder 1 000 000 IE.
Pappkarton mit 50 Sachets zu je 1,812 g oder 1 000 000 IE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402305.00.00
AT: 838497

BE:
BE-V537466 Sachet (PE/ALU/PP)
BE-V537475 Flaschen (HDPE)
BE-V537484 Beutel (PE/ALU/PET)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

08/09/2018
BE: 20/12/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Pappkarton mit 25 oder 50 Sachets zu je 1,812 g; Beutel mit 1811,6 g; Flasche mit 90,58 g.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apravet 552 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Apramycinsulfat 552 000 IE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

90,58 g oder 50 000 000 IE.
1811,6 g oder 1 000 000 000 IE.
1,812 g oder 1 000 000 IE.
25 x 1,812 g oder 1 000 000 IE
50 x 1,812 g oder 1 000 000 IE

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Absatzferkel), Rind (Kalb, noch nicht ruminierend), Huhn (zur Fleischproduktion) und Kaninchen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Schweine (Absatzferkel):
- Essbare Gewebe: Null Tage.

Rinder (Kalb, noch nicht ruminierend):
- Essbare Gewebe: 28 Tage.

Hühner (Zur Fleischproduktion):
- Essbare Gewebe: Null Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.
Kaninchen:
- Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Flasche und Beutel): 28 Tage.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung (Sachet): sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

(Flasche und Beutel) Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:…..

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402305.00.00
AT: 838497
BE:
BE-V537466 Sachet (PE/ALU/PP)
BE-V537475 Flaschen (HDPE)
BE-V537484 Beuttel (PE/ALU/PET)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Sachet mit 1,812 g}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apravet 552 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Apramycinsulfat 552 000 IE

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Absatzferkel), Rind (Kalb, noch nicht ruminierend), Huhn (Zur Fleischproduktion) und Kaninchen

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Schweine (Absatzferkel):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Rinder (Kalb, noch nicht ruminierend):
Essbare Gewebe: 28 Tage.
Hühner (Zur Fleischproduktion):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.
Kaninchen:
Essbare Gewebe: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apravet 552 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Schweine, Kälber, Hühner und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
Apramycinsulfat 552 000 IE

Sonstige Bestandteile:
Keine.

Nahezu weißes bis gelbes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Absatzferkel), Rind (Kalb, noch nicht ruminierend), Huhn (Zur Fleischproduktion) und Kaninchen

4. Anwendungsgebiete

Schwein (Absatzferkel):
zur Behandlung bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
Zur Behandlung bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli* und klinischer Ausbrüche verursacht durch Apramycin-empfindliche *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Dublin *(Salmonella* Dublin*)*. Die Behandlung sollte auf einem Nachweis der involvierten *Salmonella*-Serovare beruhen oder es sollten zumindest epidemiologische Daten vorliegen, die das Vorhandensein dieses Serovars bestätigen.

Huhn (Zur Fleischproduktion):
Zur Behandlung von Colibazillose verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.

Kaninchen:
Zur Behandlung und Metaphylaxe bakterieller Enteritis verursacht durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*. Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Erkrankung im Bestand nachgewiesen ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
Nicht anwenden bei Rindern mit funktionalem Pansen .
Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage

lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.
Wenn *Salmonella* Dublin im Betrieb diagnostiziert wird, sollten Kontrollmaßnahmen einschließlich einer laufenden Überwachung des Krankheitsstatus, Impfung, Biosicherheit und Bewegungskontrollen in Betracht gezogen werden. Nationale Kontrollprogramme sollten, sofern vorhanden, befolgt werden.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Apramycin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz verringern.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann nach Haut- oder Augenkontakt oder Einatmen Reizungen oder Sensibilisierungen verursachen.
Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten und Einatmen von Staub während der Zubereitung von medikiertem Wasser/Milch. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Maske, Schutzbrille und Schutzkleidung tragen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei Augenkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Beim Einsetzen von Symptomen nach der Exposition, wie Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringende medizinische Versorgung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein (Absatzferkel):
Bei Sauen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht vorgesehen.

Kaninchen:
Orale Gaben von Apramycin vom 6. bis zum 18. Tag der Trächtigkeit (einschließlich subtherapeutischer Dosen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nicht anwenden während der Trächtigkeit).

Legegeflügel:
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Aminoglykoside können einen negativen Einfluss auf die Nierenfunktion haben. Die Verabreichung von Aminoglykosiden an Tiere, die an Nierenfunktionsstörungen leiden oder deren Gabe in Kombination mit Substanzen, die ebenfalls die Nierenfunktion beeinträchtigen, kann daher eine Intoxikationsgefahr darstellen.
Aminoglykoside können eine neuromuskuläre Blockade verursachen. Dieser Effekt sollte beim Anästhesieren behandelter Tiere beachtet werden.

Überdosierung:
Schwein (Absatzferkel): Schweinen wurde eine bis zu neunfache Menge der empfohlenen Dosierung über 28 Tage hinweg verabreicht, ohne unerwünschte Reaktionen auszulösen.
Rind (Kalb, noch nicht ruminierend): Kälber erhielten täglich Apramycin im Milchaustauscher in Dosierungen bis zu 120 mg/kg Körpergewicht über fünf Tage. Es traten keine toxischen Wirkungen auf.
Huhn (Zur Fleischproduktion): Bei Hühnern, die eine einmalige orale Dosis von 1000 mg/kg Körpergewicht erhielten, trat keine Mortalität auf. Hühner, denen 15 Tage lang täglich bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung verabreicht wurde, zeigten keine unerwünschte Reaktion.
Mögliche Intoxikationen können an folgenden Symptomen erkannt werden: weicher Kot, Durchfall, Erbrechen (Gewichtsverlust, Anorexie und dergleichen), Nierenfunktionsstörungen sowie Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (verminderte Aktivität, Reflexverlust, Krämpfe etc.).
Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem { melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendungsart:

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Die Tränkesysteme sollten sauber und frei von Rost sein, um einen Wirkungsverlust zu vermeiden.
Bei Rindern (Kalb, noch nicht ruminierend) kann die Gabe in Milch oder Milchaustauscher erfolgen.

Dosierungsanleitung:

Schwein (Absatzferkel):
12.500 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 22,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.
Rind (Kalb, noch nicht ruminierend):
40.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 72 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Huhn (Zur Fleischproduktion):
80.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 144 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Kaninchen:
20.000 IE Apramycinsulfat pro kg Körpergewicht (entspricht 36 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere.. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser (oder Milch/Milchaustauscher bei Kälbern) zubereitet werden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser muss alle 24 Stunden neu zubereitet oder ersetzt werden. Milchaustauscher sollten vor Zugabe des Pulvers zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten kräftig umgerührt werden.
Die/Der mit dem Tierarzneimittel versetzte Milch/Milchaustauscher sollte unmittelbar nach der Zubereitung konsumiert werden. Während der Behandlung ist die Wasseraufnahme in regelmäßigen kurzen Abständen zu überwachen. Um eine Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzen Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Nach Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden. Wenn eine ausreichende Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers nicht gewährleistet werden kann, sollten die Tiere gegebenenfalls parenteral behandelt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser und Milchaustauscher beträgt ca. 1000 g/L. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

10. Wartezeiten

Schweine (Absatzferkel):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Rinder (Kalb, noch nicht ruminierend):
Essbare Gewebe: 28 Tage.
Hühner (Zur Fleischproduktion):
Essbare Gewebe: Null Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.
Kaninchen:
Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Flasche und Beutel): 28 Tage.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Sachet): sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402305.00.00
AT: 838497
BE:
BE-V537466 Sachet (PE/ALU/PP)
BE-V537475 Flaschen (HDPE)
BE-V537484 Beuttel (PE/ALU/PET)

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polypropylen.
Polyethylen/Aluminium/Polypropylen-folierte Sachets.
Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichtete Blockbodenbeutel mit Reißverschluss.

Packungsgrößen:
Flaschen mit 90,58 g Apramycinsulfat bzw. 50 000 000 IE.
Sachets mit 1,812 g Apramycinsulfat bzw. 1 000 000 IE.
Beutel mit 1811,6 g Apramycinsulfat bzw. 1 000 000 000 IE.

Pappkarton mit 25 Sachets zu je 1,812 g oder 1 000 000 IE.
Pappkarton mit 50 Sachets zu je 1,812 g oder 1 000 000 IE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig