

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apralan 100 Granules, granules voor orale toediening, te vermengen met het voer, voor varkens
Apramycine 100 g/kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kg:

Werkzaam bestanddeel:

Apramycinii sulfas aequival. Apramycinum 100 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granules voor orale toediening, te vermengen met het voer

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken

Het product moet met het voeder gemengd worden juist voor de toediening aan de dieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van darminfecties veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor apramycine, zoals Escherichia coli.

4.3 Contra-indicaties

Geen

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

LET OP: moet worden gemengd met het voer vóór gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Contact met de ogen vermijden.
- Tijdens de bewerking steeds handschoenen en stofmasker dragen.
- Na gebruik handen zorgvuldig wassen met water en zeep.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Niettemin is Apralan 100 Granules niet bestemd om te worden toegediend aan drachtige of lacterende zeugen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkel voor behandeling van 1 dier of een kleine groep dieren.

Voeg per dag 4-8 mg apramycine/kg lichaamsgewicht met behulp van het bijgeleverde maatschepje toe aan het voeder (overeenkomend met 100 ppm), meng zorgvuldig en geef gedurende tenminste 21 dagen als enige voer. De behandeling kan vervangen worden door de toediening van een gemedicineerd voeder dat Apralan 100 Vet Premix bevat. Dit middel is identiek aan Apralan 100 Granules.

Een afgestreken maatschepje bevat 0,32 gram apramycine. Eén afgestreken maatschepje Apralan 100 Granules per dag is voldoende om 80 kg lichaamsgewicht (4 mg apramycine/kg lichaamsgewicht) of 40 kg lichaamsgewicht (8 mg apramycine/kg lichaamsgewicht) te behandelen.

Om een juiste dosering te garanderen en onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van Apralan 100 Granules overeenkomstig te worden aangepast.

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

Een dosering van 100 maal de aanbevolen dosering, eenmalig toegediend, veroorzaakte geen mortaliteit bij 5 varkens.

Een dosering van 25 tot 50 maal de aanbevolen dosering, toegediend gedurende 28 dagen, veroorzaakte geen enkel toxisch effect.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere aminoglycosiden
ATCvet-code: QJ01GB

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Als aminoglycoside antibioticum bindt apramycine aan de 30S ribosomale subunit en grijpt zo in op de eiwitsynthese. Via mechanismen die nog niet helemaal duidelijk zijn, werkt het in op de celwand en is daarom bactericide. Het algemene werkingsspectrum omvat veel aerobe of facultatief anaerobe Gram-negatieve bacteriën, waaronder enterobacteriaceae, stafylokokken en mycoplasmen. Het werkt niet tegen anaerobe bacteriën of onder anaerobe omstandigheden.

E. coli stammen van varkens zijn gevoelig voor apramycine.

Het belangrijkste resistentiemechanisme tegen apramycine is de productie van modifierende enzymen die meestal gecodeerd worden door resistentiegenen afkomstig van plasmiden. Afhankelijk van hun spectrum kunnen deze enzymen kruisresistentie tussen aminoglycosiden veroorzaken. Resistentie kan ook ontstaan door verandering van de ribosomale aanhechtingsplaatsen of het transportsysteem waardoor binnendringen van de cel mogelijk wordt.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Apramycine wordt in zeer geringe mate geresorbeerd na orale opname.

De weefseldistributie is klein maar is niettemin de beste van de aminoglycosiden. Apramycine wordt in actieve vorm uitgescheiden door de nier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pregelatinisata amyllum

Sojae extractum alimentum pro granulatum condensum

Isopar M

Sojae residuus

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening in de dichtgevouwen zak: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagige polyethyleen gecoate papieren zak van 1 kg.

Flexibele, door hitte gesealde laminaatverpakking van 1 kg.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Eli Lilly Benelux N.V.
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
1000 Brussel

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

BE-V379714 (laminaat)
BE-V130496 (papier)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

5 FEB 1985

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/10/2013.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar middel