

10. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetipracin, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
33892

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetipracin

Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Styrke(r): 250.000 IE/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Apramycinsulfat 250.000 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele:
Lactosemonohydrat

Cremefarvet pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin (fravænnede smågrise), kvæg (præ-drøvtyggende), høns (slagtekyllinger) og kanin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin (fravænnede smågrise):

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

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af *Escherichia coli* og kliniske udbrud forårsaget af *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Dublin (*Salmonella* Dublin) med følsomhed over for apramycin. Behandlingen bør baseres på bekræftelse af de involverede

salmonella-serotyper eller som minimum tilgængelighed af epidemiologiske data, der bekræfter tilstedeværelsen af denne serotype.

Høns (slagtekyllinger):

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

Kanin:

Behandling og metafylakse af bakteriel enteritis forårsaget af apramycin-følsom *Escherichia coli*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til kalve med fungerende vom.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af nyreproblemer.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af og følsomhedstest for målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/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 veterinærlægemidlet, der ikke overholder de retningslinjer, der er givet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for apramycin, og nedsætte virkningen af behandling med aminoglykosider på grund af potentialet for krydsresistens.

Brug af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Der bør anvendes et antibiotikum med en lav risiko for selektion for antimikrobiel resistens (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 parenteralt med et egnet injicerbart veterinærlægemiddel i henhold til dyrlægens vejledning.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation eller sensibilisering efter hud- eller øjenkontakt eller inhalation.

Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder samt inhalation af støv under klargøringen af det medicinerede vand/mælk.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, mundbind, sikkerhedsbriller og beskyttelsestøj bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

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 irritationen varer ved.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Svin:

Veterinærlægemidlets 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:

Anvendelse frarådes under drægtighed eller laktation.

Kanin:

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

Høns:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 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. Det anbefales derfor at tage hensyn til denne virkning ved bedøvelse af behandlede dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsvej:

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

I forhold til kvæg (præ-drøvtyggende) kan det administreres i mælkeerstatning.

Administreret mængde:

Svin (fravænnede smågrise):

Administrér 12.500 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 50 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 7 dage i træk.

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Administrér 40.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 160 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

Høns (Slagtekylling):

Administrér 80.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 320 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

Kanin:

Administrér 20.000 IE apramycinsulfat pr. kg legemsvægt (svarende til 80 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) pr. dag i 5 dage i træk.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af apramycinsulfat i overensstemmelse hermed.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt pr. dag}}{\text{Gennemsnitligt dagligt indtag af vand (l/dyr)}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles}}{1} = \frac{\text{mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand/mælk}}{1}$$

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

Pulverets maksimale opløselighed er 25.000 IE apramycin/ml (100 g veterinærlægemidlet pr. liter vand).

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 apramycin i mælkeerstatning dagligt i fem dage ved doser op til 120 mg/kg legemsvægt. Der sås ingen toksisk virkning.

Høns: Der sås 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, diarré, opkastning (vægttab, anoreksi og lignende), nedsat nyrefunktion og virkninger på centralnervesystemet (nedsat aktivitet, tab af reflekser, krampeanfald osv.).

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Betingelser for administration: Skal administreres af en dyrlæge eller under dennes direkte ansvar.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin:
Slagtning: 0 dage.

Kvæg:
Slagtning: 28 dage.

Høns:
Slagtning: 0 dage.
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for fire uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Kanin:
Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA07AA92.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Apramycin er et bredspektret baktericidt aminoglykosid-antibiotikum, hvis virkning skyldes binding til 30S-underenheden i ribosomet, hvilket forhindrer proteinsyntese og forstyrrer bakteriernes membranpermeabilitet. Apramycin er effektivt mod gramnegative bakterier (*Salmonella* og *Escherichia coli*).

Resistensmekanismer: Forskellige aminoglykosid 3-N acetyltransferase-enzymet (AAC-3) har været forbundet med resistens over for apramycin. Disse enzymer giver forskellig krydsresistens over for andre aminoglykosider. Visse stammer af *Salmonella typhimurium* DT104 bærer, i tillæg til resistens over for betalaktamer, streptomycin, tetracycliner og sulfonamider, et konjugeret resistensplasmid over for apramycin. Apramycinresistens kan være påvirket af co-selektion (resistens over for apramycin er blevet beskrevet at være lokaliseret i det samme mobile genelement som andre resistente determinanter i *Enterobacteriaceae*) og krydsresistens (f.eks. med gentamicin).

Resistens udviklet af kromosomal resistens er minimal for de fleste aminoglykosiders vedkommende.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oral administration af apramycin er beregnet til antimikrobiel aktivitet i tarmene; apramycin absorberes i ringe grad, men absorptionen kan være øget hos yngre dyr og hos dyr med forstyrret tarmbarriere.

Absorption:

Absorptionen kan være høj hos nyfødte dyr, men falder hurtigt i de første leveuger.

Kalve. De højeste serumniveauer ses efter ca. 6 timer med en værdi på 2,4 µg/ml efter oral administration af 40 mg apramycin/kg legemsvægt.

Fordeling, biotransformation og udskillelse:

Apramycin udskilles hovedsagelig i fæces i den aktive form, og kun en lille mængde udskilles i urinen.

Svin. Apramycin metaboliseres i meget ringe grad i dyret.

Dosering hos 10 kg-svin af ¹⁴C-apramycin medførte udskillelse af ca. 83 % i fæces og 4 % i urinen som ¹⁴C-apramycin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand eller flydende foder, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

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

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 kg-pose, der består af en 3-lags film (polyesterfilm, aluminiumsfilm og et lag lavdensitetspolyethylen, der er samlet ved hjælp af polyurethanbaseret lim).

Pakningsstørrelser:

Pose på 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Maymo S.A.U.

Via Augusta 302

08017 Barcelona

Spanien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

71392

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. april 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).