LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Apravet WS, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

30111

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apravet WS
Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Styrke: 552 IE/mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder

Aktivt stof:
Apramycinsulfat 552 IE/mg

Hjælpestof:
Ingen

Næsten hvidt til gult pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (smågrise), kvæg (kalv, præ-drøvtyggende), høns (slagtekyllinger) og kanin

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

Svin (smågrise): Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli*.

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende): Behandling af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli* og kliniske udbrud forårsaget af apramycinfølsomme *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin). Behandlingen

bør baseres på forudgående konstatering af de pågældende Salmonella serotyper eller i det mindste tilgængelighed af epidemiologiske data, der fastslår tilstedeværelsen af denne serotype.

Høns (slagtekyllinger): Behandling af colibacilliose forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli.*

Kaniner: Behandling og metafylakse af bakteriel enteritis forårsaget af apramycinfølsomme *Escherichia coli*. Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal fastslås, før veterinærlægemidlet tages i brug.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.
Må ikke anvendes til kalve med funktionel rumen.
Må ikke anvendes til dyr med nyrelidelser.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

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 følsomhedsbestemmelse af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.
Hvis *Salmonella* Dublin påvises i en besætning, bør det overvejes at udføre kontrolmålinger inklusiv løbende monitorering af sygdomsstatus, vaccination, biosikkerhed og transportkontrol. Hvis nationale kontrolprogrammer er tilgængelige, bør disse følges.
Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet afviger fra instruktionerne i produktresumeet, kan prævalensen af apramycinresistente bakterier øges, og kan effektiviteten af behandlingen med aminoglykosid reduceres på grund af mulighed for krydsresistens.
Der bør tages højde for officielle, nationale og lokale antimikrobielle retningslinjer ved anvendelse af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for apramycin eller andre aminoglykosider, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Dette produkt kan forårsage irritation eller sensibilisering efter kontakt med hud eller øjne eller inhalation.
Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder samt inhalation af støvet når det medicinerede vand/den medicinerede mælk tilberedes.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af godkendte beskyttende handsker, maske, sikkerhedsbriller og overall bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skyl straks øjnene omhyggeligt med vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, rens da grundigt med sæbe og vand. Kontakt læge, hvis irritationen vedbliver.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
I tilfælde af udvikling af symptomer efter kontakt såsom udslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber, øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og 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 indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende):
Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Kaniner
Orale doser af apramycin indgivet mellem 6. og 18. dags drægtighed (herunder doser under terapeutiske dosis) har afsløret føtotoksiske virkninger. Må ikke anvendes under hele drægtigheden.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. 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 negativ indflydelse på nyrefunktionen. Indgivelse af aminoglykosider til dyr med nedsat nyrefunktion eller i kombination med produkter, der også påvirker nyrefunktionen, kan derfor medføre risiko for forgiftning.
Aminoglykosider kan forårsage neuromuskulær blokade. Det anbefales derfor at tage hensyn hertil, hvis behandlede dyr skal bedøves.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsvej:

Til anvendelse i drikkevand/mælk.

Drikkeudstyret bør være rent og rustfrit for at forhindre, at aktiviteten reduceres.
Til kvæg (kalv, præ-drøvtyggende) kan veterinærlægemidlet administreres gennem mælk eller mælkeerstatning.

Dosering:

Svin (smågrise):
12.500 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 22,5 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende):
40.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 72 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Høns (slagtekyllinger):
80.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 144 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Kaniner:
20.000 IE apramycinsulfat pr. kilo kropsvægt (svarende til 36 mg af produktet pr. kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af veterinærlægemidlet i overensstemmelse hermed.
Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses kropsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis (mg veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt dagligt)} \times \text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig dagligt vandindtag (liter/dyr)}} = \text{mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand /mælk}$$

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Tilbered blandingen med frisk drikkevand (eller mælk/mælkeerstatning til kalve) direkte før brug. Det medicinerede vand skal fornyes 24 timer efter tilberedelse. Mælkeerstatning skal tilberedes før tilsætning af pulveret. Blandingen skal omrøres grundigt i 5 minutter. Medicineret mælk/mælkeerstatning skal konsumeres direkte efter tilberedelsen. Vandindtaget bør overvåges løbende under medicineringen. For at sikre konsumeringen af det medicinerede vand, bør dyrene ikke have adgang til andet drikkevand under behandlingen. Efter afslutningen af medicineringen bør vandudstyret rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af sub-terapeutiske mængder af det aktive stof. Hvis tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand ikke er muligt, bør dyrene gives passende parenteral behandling.

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i vand og mælkeerstatning er cirka 1.000 g/L. Det anbefales at benytte tilstrækkeligt kalibreret vejeudstyr til vejning af den nødvendige mængde produkt.

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

Svin (smågrise):
Hos svin, der fik op til 9 gange den anbefalede dosis gennem drikkevandet i 28 dage blev ingen bivirkninger påvist.

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende):
Kalve fik doser af apramycin i mælk eller mælkeerstatning på op til 120 mg/kg kropsvægt i 5 dage. Der påvistes ingen toksisk effekt.

Høns (slagtekyllinger):
Der sås ingen dødelighed ved høns, der fik en enkelt oral dosis på 1.000 mg/kg kropsvægt. Hos høns, der fik op til 5 gange den anbefalede dosis i 15 dage, blev ingen bivirkninger påvist.
Mulige symptomer på forgiftning kan ses som: blød afføring, diarre, opkast (vægttab, anoreksi og lignende) nedsat nyrefunktion og påvirkning af centralnervesystemet (nedsat aktivitet, tab af reflekser, kramper, etc.).

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin (smågrise):
- Slagtning: 0 dage

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende):
- Slagtning: 28 dage

Høns (slagtekyllinger):
- Slagtning: 0 dage
- Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Kaniner:
- Slagtning: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QA07AA92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Apramycin er et baktericidt aminoglykosid-antibiotikum, der virker ved at binde 30S underenheden af ribosomet og derved forhindrer proteinsyntese og forstyrrer bakteriens membranpermeabilitet.
Apramycin har effekt på Gram-negative bakterier (*Salmonella* og *Escherichia coli*).
Resistensmekanismer: Forskellige aminoglykosid 3-N acetyltransferase enzymer (AAC-3) har været relateret til resistens over for apramycin. Disse enzymer bidrager til forskellige former for krydsresistens over for andre aminoglykosider. Nogle stammer af *Salmonella* Typhimurium DT104 bærer – udover resistens over for beta-laktamer, streptomycin, tetracycliner og sulfonamider – et konjugativt resistensplasmid mod apramycin. Apramycinrestistens kan påvirkes af co-selektion (resistens over for apramycin er blevet beskrevet som værende placeret i det samme mobile genetiske element som andre resistente determinanter i *Enterobacteriaceae*) og krydsresistens (f.eks. med gentamicin).
Resistens som følge af kromosomal resistens er minimal for de fleste aminoglykosider.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Oral indgivelse af apramycin er beregnet til antimikrobiel aktivitet i fordøjelseskanalen; apramycin absorberes dårligt, men absorbering kan være forhøjet hos unge dyr og hos dyr med en defekt tarmbarriere.

Absorbering:
Absorberingen kan være høj hos nyfødte dyr, men aftager hurtigt i løbet af de første leveuger.

Kvæg (kalv, præ-drøvtyggende). Serumkoncentrationer er højst efter omkring 6 timer med 2,4 µg/ml efter oral indgivelse af 40 mg apramycin/kg kropsvægt.

Fordeling, metabolisme og udskillelse:
Apramycin udskilles hovedsageligt i den aktive form gennem fæces og kun en lille mængde udskilles i urinen.

Svin (smågrise):
Metabolisme i dyret er meget begrænset.
Ved indgivelse af ^{14}C apramycin i grise på 10 kg blev omkring 83% genfundet i afføringen og 4% i urinen, som ^{14}C apramycin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (flaske og pose): 28 dage.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (breve): anvendes straks.
Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Højdensitet polyethylenflaske med polypropylenskruehætte.
Engangsbreve i polyethylen/alumimiun/polypropylenfolie
Laminerede poser med ståbund og lynlås af polyethylen/aluminium/polyethylentereftalat

Pakningsstørrelser:
Flasker indeholdende 90,58 g eller 50.000.000. IE
Engangsbreve indeholdende 1,812 g eller 1.000.000 IE
Poser indeholdende 1811,6 g eller 1.000.000.000 IE

Æske indeholdende 25 engangsbreve med 1.812 g eller 1.000.000 IU.
Æske indeholdende 50 engangsbreve med 1.812 g eller 1.000.000 IU.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57134

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. september 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

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