

(Beutel)

GEBRAUCHSINFORMATION

Apralan soluble, 552.000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/den Milchaustauscher für Schweine, Kälber, Hühner und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Lilly Deutschland GmbH
Abt. Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apralan soluble

552.000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für Schweine, Kälber, Hühner und Kaninchen
Apramycin (als Sulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält 552.000 IE Apramycin (als Apramycinsulfat)
Hellbraunes bis mittelbraunes körniges Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine (Ferkel, Läufer):

Behandlung der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Escherichia coli*.

Kälber (nicht ruminierend):

Behandlung der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Escherichia coli* und klinische Ausbrüche hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin).

Die Behandlung sollte auf einer vorherigen Bestätigung der involvierten *Salmonella*-Serovare beruhen oder zumindest auf der Verfügbarkeit epidemiologischer Daten, die das Vorhandensein dieses Serovars bestätigen.

Hühner:

Behandlung der Colibazillose hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Escherichia coli*.

Kaninchen:

Behandlung und Metaphylaxe der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Escherichia coli*. Das Vorhandensein der Krankheit im Betrieb muss vor der Verwendung des Produktes festgestellt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin.

Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden

Nicht bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion anwenden

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schweine (Ferkel, Läufer), nicht ruminierende Kälber, Hühner (Broiler) und Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Anwendungsart:

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Die Tränkesysteme sollten sauber und frei von Rost sein, um einen Wirkungsverlust zu vermeiden.

Bei Kälbern kann die Gabe in Milchaustauscher erfolgen.

Dosierungsanleitung:

Schweine:

12.500 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 22,5 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen

Kälber:

40.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 72 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen

Hühner:

80.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 144 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen

Kaninchen:

20.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 36 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen

Die Aufnahme von medikiertem Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosis zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden. Das Gewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Medikiertes Wasser sollte die einzige Trinkquelle sein. Medikiertes Wasser muss alle 24 Stunden erneuert werden.

Der medikierte rekonstituierte Milchaustauscher sollte unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Beim Einrühren des Pulvers sollte eine Temperatur des Milchaustauschers von 40°C nicht überschritten werden. Tiere mit akuten oder schweren klinischen Erkrankungen, die nicht trinken können, sollten eine angemessene parenterale Behandlung erhalten.

Die aufzunehmende Menge von Apralan soluble (mg) per 1 L Wasser oder Milchaustauscher sollte gemäß folgender Formel bestimmt werden:

$$\begin{array}{l} \text{Dosis (mg Apralan} \\ \text{soluble pro kg} \\ \text{Körpergewicht pro Tag)} \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \\ \text{X der zu behandelnden Tiere} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg Apralan soluble pro} \\ \text{Liter} \\ \text{Trinkwasser/Milchaustauscher} \end{array}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde, muss entsprechend der lokal gültigen Auflagen entsorgt werden.

10. WARTEZEITEN

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

Kälber:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Hühner:

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin oder einem anderen Aminoglykosid sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Dieses Produkt kann nach Haut- oder Augenkontakt oder Einatmen Reizung oder Sensibilisierung verursachen.

Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten und Einatmen von Staub, während Sie medikierte(s) Wasser/Milchaustauscher zubereiten.

Verwenden Sie beim Umgang mit dem Produkt eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, Maske, Schutzbrille und Schutzkleidung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Augenkontakt den betroffenen Bereich mit viel Wasser spülen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Beim Einsetzen von Symptomen nach der Exposition, wie Hautausschlag, sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringende medizinische Versorgung.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit Schweine:

Bei Sauen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Rinder:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht vorgesehen.

Kaninchen:

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

Hühner:

Nicht bei Legehennen und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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. Es wird daher empfohlen, eine solche Wirkung zu berücksichtigen, wenn behandelte Tiere betäubt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schweine:

Schweinen wurde eine bis zu neunfache Menge der vorgesehenen Dosis über 28 Tage hinweg verabreicht, ohne unerwünschte Reaktionen auszulösen.

Kälber:

Kälber erhielten täglich Apramycin im Milchaustauscher in einer Dosis bis zu 120 mg/kg Körpergewicht über fünf Tage. Es traten keine toxischen Wirkungen auf.

Geflügel:

Bei Hühnern, die eine einmalige orale Dosis von 1000 mg/kg Körpergewicht erhielten, trat keine Mortalität auf. Hühnern, denen 15 Tage lang täglich bis zum Fünffache der empfohlenen Dosis verabreicht wurde, zeigten keine unerwünschte Reaktion.

Mögliche Intoxikationen können an folgenden Symptomen erkannt werden: Weiche Faeces, Durchfall, Erbrechen (Gewichtsverlust, Anorexie und ähnliches), Nierenfunktionsstörungen und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (verminderte Aktivität, Reflexverlust, Krämpfe etc.) Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Stand der Information:

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

4-lagiger Polyethylenterephthalat (PET) / Polyethylen / Aluminiumfolie / Surlyn Ionomer Beutel, HitzeDruck-versiegelt. Jeder Beutel enthält 1×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 1,8 g Apralan soluble. Die Beutel werden in Kartons zu 50 Beuteln verpackt.

4-lagiger Polyethylenterephthalat (PET) / Polyethylen / Aluminiumfolie / Surlyn Ionomer Beutel, HitzeDruck-versiegelt. Jeder Beutel enthält 2×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 3,6 g Apralan soluble. Die Beutel werden in Kartons zu 50 Beuteln verpackt.

Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit Polypropylen-Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 50×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 91 g Apralan soluble. Die Kappe ist mit einer eingeklebten InduktionsHeißsiegelfolie aus Surlyn, Aluminium, Papier und Polyester ausgekleidet

Laminierter Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte, Aluminium und Kraftpapier mit Blockboden, der durch eine unter Druck stehende Heißsiegelbacke verschlossen wird.

. Jeder Beutel enthält 1.000×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 1812 g Apralan soluble.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

Flasche (booklet) und Beutel (label)

Gebrauchsinformation

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Lilly Deutschland GmbH
Abt. Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco Speke Operations
Flemming Road
Liverpool, L249LN
United Kingdom

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apralan soluble, 552.000 IE/g
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher für Schweine, Kälber, Hühner und Kaninchen
Apramycin (sulfat)

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 g enthält 552.000 IE Apramycin (als Apramycinsulfat) Hellbraunes bis mittelbraunes körniges Pulver.

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über Trinkwasser/Milchaustauscher

5. Packungsgröße

50 x 10⁶ IE (Flasche)
1.000 x 10⁶ IE (Beutel)

6. Anwendungsgebiet(e)

Schweine (Ferkel, Läufer):

Behandlung der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.

Kälber (nicht ruminierend):

Behandlung der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin empfindliche *Escherichia coli* und klinische Ausbrüche hervorgerufen durch Apramycin-empfindliche *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin).

Die Behandlung sollte auf einer vorherigen Bestätigung der involvierten *Salmonella*-Serovare beruhen oder zumindest auf der Verfügbarkeit epidemiologischer Daten, die das Vorhandensein dieses Serovars bestätigen.

Hühner:

Behandlung der Colibazillose hervorgerufen durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*.

Kaninchen:

Behandlung und Metaphylaxe der bakteriellen Enteritis hervorgerufen durch Apramycin-empfindliche *Escherichia coli*. Das Vorhandensein der Krankheit im Betrieb muss vor der Verwendung des Produktes festgestellt werden.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin.

Nicht bei ruminierenden Kälbern anwenden.

Nicht bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion anwenden.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierarten

Schweine (Ferkel, Läufer), nicht ruminierende Kälber, Hühner (Broiler) und Kaninchen.

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

Anwendungsart:

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Die Tränkesysteme sollten sauber und frei von Rost sein, um einen Wirkungsverlust zu vermeiden. Bei Kälbern kann die Gabe in Milchaustauscher erfolgen.

Dosierungsanleitung:

Schweine:

12.500 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 22,5 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Kälber:

40.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 72 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Hühner:

80.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 144 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Kaninchen:

20.000 IE Apramycinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 36 mg Apralan soluble/kg KGW) täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosis zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden. Das Gewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Medikiertes Wasser sollte die einzige Trinkquelle sein. Medikiertes Wasser muss alle 24 Stunden erneuert werden.

Der medikierte rekonstruierte Milchaustauscher sollte unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Beim Einrühren des Pulvers sollte eine Temperatur des Milchaustauschers von 40°C nicht überschritten werden. Tiere mit akuten oder schweren klinischen Erkrankungen, die nicht trinken können, sollten eine angemessene parenterale Behandlung erhalten.

Die aufzunehmende Menge von Apralan soluble (mg) per 1 L Wasser oder Milchaustauscher sollte gemäß folgender Formel bestimmt werden:

Dosis (mg Apralan soluble pro kg Körpergewicht pro Tag)	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) X der zu behandelnden Tiere	= mg Apralan soluble pro Liter Trinkwasser/Milchaustauscher
---	---	---

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)

12. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: Null Tage

Kälber: Essbare Gewebe: 28 Tage

Hühner: 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

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apramycin oder einem anderen Aminoglykosid sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Dieses Produkt kann nach Haut- oder Augenkontakt oder Einatmen Reizung oder Sensibilisierung verursachen.

Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten und Einatmen von Staub, während Sie medikierte(s) Wasser/Milchaustauscher zubereiten.

Verwenden Sie beim Umgang mit dem Produkt eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, Maske, Schutzbrille und Schutzkleidung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Augenkontakt den betroffenen Bereich mit viel Wasser spülen. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Beim Einsetzen von Symptomen nach der Exposition, wie Hautausschlag, sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringende medizinische Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation:

Schweine:

Bei Sauen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Rinder:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht vorgesehen.

Kaninchen:

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

Legeperiode:

Hühner:

Nicht bei Legehennen und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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. Es wird daher empfohlen, eine solche Wirkung zu berücksichtigen, wenn behandelte Tiere betäubt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schweine:

Schweinen wurde eine bis zu neunfache Menge der vorgesehenen Dosis über 28 Tage hinweg verabreicht, ohne unerwünschte Reaktionen auszulösen.

Kälber:

Kälber erhielten täglich Apramycin im Milchaustauscher in einer Dosis bis zu 120 mg/kg Körpergewicht über fünf Tage. Es traten keine toxischen Wirkungen auf.

Geflügel:

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 Dosis verabreicht wurde, zeigten keine unerwünschte Reaktion.

Mögliche Intoxikationen können an folgenden Symptomen erkannt werden: Weiche Faeces, Durchfall, Erbrechen (Gewichtsverlust, Anorexie und ähnliches), Nierenfunktionsstörungen und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (verminderte Aktivität, Reflexverlust, Krämpfe etc.) Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

4-lagiger Polyethylenterephthalat (PET) / Polyethylen / Aluminiumfolie / Surlyn Ionomer Beutel, HitzeDruck-versiegelt. Jeder Beutel enthält 1×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 1,8 g Apralan soluble. Die Beutel werden in Kartons zu 50 Beuteln verpackt.

4-lagiger Polyethylenterephthalat (PET) / Polyethylen / Aluminiumfolie / Surlyn Ionomer Beutel, HitzeDruck-versiegelt. Jeder Beutel enthält 2×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 3,6 g Apralan soluble. Die Beutel werden in Kartons zu 50 Beuteln verpackt.

Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit Polypropylen-Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 50×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 91 g Apralan soluble. Die Kappe ist mit einer eingeklebten InduktionsHeißsiegelfolie aus Surlyn, Aluminium, Papier und Polyester ausgekleidet

Laminierter Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte, Aluminium und Kraftpapier mit Blockboden, der durch eine unter Druck stehende Heißsiegelbacke verschlossen wird.
. Jeder Beutel enthält 1.000×10^6 IE Apramycinsulfat bzw. 1812 g Apralan soluble.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen. Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher: 6 Stunden

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tag verbrauchen.

21. Zulassungsnummer

ZUL.-NR.: 974.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}