

## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYPRACINA polvo para administración en agua de bebida o en leche.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Apramicina (sulfato) ..... 250 mg

**Excipiente, c.s.**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino (lechones), aves (pollos) y conejos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Terminos: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *E. coli*, *Salmonella* spp., y otros microorganismos sensibles a la apramicina.
- Lechones: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *E. coli* y otros microorganismos sensibles a la apramicina.
- Pollos: Tratamiento de septicemias causadas por *E. coli*, *Salmonella* spp. y otros microorganismos sensibles a la apramicina.
- Conejos: Para la prevención y el tratamiento de la enterocolitis hemorrágica del conejo.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en terneros con rumen funcional.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta. No está permitido su uso en animales en lactación que producen leche para el consumo humano.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

#### Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Los sistemas automáticos de suministro de agua, así como los comederos y bebederos deben estar libres de óxido, ya que éste reduce la actividad de la apramicina.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del polvo con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar mascarilla y guantes protectores al incorporar el medicamento al agua de bebida.

En caso de contacto accidental lavar con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento en conejas durante toda la gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración en agua de bebida o en leche.

- Terneros: 20-40 mg de apramicina/kg p.v./día que equivalen a 0,8-1,6 g de medicamento /10 kg p.v./día, durante 5 días.

- Lechones: 12,5 mg de apramicina/kg de p.v./ día que equivalen a 0,5 g de medicamento /10 kg p.v./día, durante 7 días.

- Pollos: 250-500 mg de apramicina/l de agua de bebida que equivalen a 1-2 g de medicamento/l de agua de bebida, durante 5 días.

- Conejos: 20 mg de apramicina/kg p.v./día que equivalen a 80 mg de medicamento/kg de p.v./día, durante 7 días.

El consumo de agua depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de apramicina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y/o peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

En caso de administrarse en agua de bebida, el agua medicada será la única fuente de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Las soluciones en leche o lactoreemplazante deben prepararse en el momento del consumo.

Los animales con condiciones clínicas agudas ó graves que no pueden beber, deben recibir tratamiento parenteral adecuado.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Debido al amplio margen de seguridad, es improbable una intoxicación accidental. En caso de producirse (síntomatología diarreica y cuadros renales), suspender la medicación e instaurar un tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne:

Terneros: 28 días.

Lechones: 7 días.

Pollos: 7 días.

Conejos: 1 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, sustancias antiinflamatorios y antiinfecciosos intestinales.

Código ATCvet: QA07AA92

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apramicina es un antibiótico bactericida, de la familia de los aminoglucósidos. Su acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica y perturbando la permeabilidad de la membrana de las bacterias.

Posee actividad frente a bacterias Gram negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Vibrio coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Bordetella bronchiséptica*), Gram positivas (*Staphylococcus aureus*), así como frente a *Treponema hyodysenteriae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, se absorbe escasamente, alcanzándose en sangre la concentración máxima a las 4-6 horas dependiendo de la dosis y de la edad del animal (en lechones, a más edad menor absorción). Se excreta mayoritariamente y prácticamente inalterada con las heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: uso inmediato.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

259 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

Fecha de la última renovación: 7 de abril de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**