

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada kg contiene:

Principio activo:

Sulfato de apramicina 100 g (equivalente a apramicina 100.000.000 UI)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón pregelatinizado
Harina de trigo integral

Granulado de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de enteritis bacteriana causada por microorganismos sensibles a apramicina tales como *Escherichia coli*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros aminoglucósidos la apramicina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padecen trastornos renales.

No usar en gatos.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta del medicamento veterinario por el animal puede verse modificada como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de pienso sea insuficiente, los animales deberán tratarse vía parenteral.

El uso de este medicamento veterinario debe combinarse con unas buenas prácticas de manipulación, es decir, buena higiene, ventilación apropiada, sin hacinamiento excesivo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la apramicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a apramicina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Durante la preparación y la administración del pienso medicamentoso, se debe evitar el contacto oral, con la piel y con los ojos del medicamento veterinario, así como la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y una mascarilla para el polvo adecuada (un respirador con mascarilla parcial desechable conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro según la norma europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario.

Lavar la piel contaminada. Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón después de manipular el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino.

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o para la madre. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En determinadas condiciones con un alto grado de humedad, puede producirse una interacción aparente con las lectinas.

Los aminoglucósidos pueden ejercer un efecto negativo sobre la función renal. La administración de estos agentes a los animales con insuficiencia renal o en combinación con fármacos que también afectan la función renal puede suponer un riesgo de intoxicación.

No administrar con otros aminoglucósidos debido a su potencial nefrotóxico.

Los aminoglucósidos pueden producir bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, se recomienda tener en cuenta dicho efecto al anestesiarse a los animales tratados.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis es de 4.000 a 8.000 UI de apramicina/kg de peso vivo al día (equivalente a de 4 a 8 g de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día).

Este pienso medicamentoso debe administrarse en monoterapia durante, al menos, 21 días. Se recomienda mezclar la dosis requerida del medicamento veterinario con una pequeña cantidad de pienso (20 kg – 50 kg) antes de mezclarlo con el volumen total.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de apramicina en pienso.

Para un ajuste de la dosis adecuado, puede utilizarse la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{media p.v. de los cerdos (kg)}}{\text{ingesta diaria media de pienso (kg/animal)}} = \frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{kg de pienso}}$$

El pienso medicamentoso puede granularse utilizando un paso de preacondicionamiento de 5 minutos a una temperatura no superior a 85°C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se produjo ningún caso de mortalidad con la administración única de 100 veces la dosis normal en 5 cerdos.

La administración continua de una dosis de 25 a 50 veces la dosis normal durante 28 días no produjo ningún efecto tóxico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Porcino

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA92

4.2 Farmacodinamia

Al ser un antibiótico aminoglucósido, la apramicina se une a la subunidad ribosómica 30S e interfiere en la síntesis de proteínas. Mediante mecanismos aún desconocidos, actúa sobre la pared celular y es bactericida. El espectro general incluye numerosas bacterias Gram-negativas anaerobias facultativas o aerobias, tales como *Enterobacteriaceae*. No presenta actividad frente a bacterias anaerobias o en condiciones anaerobias. La sensibilidad de las cepas porcinas de *E. coli* a apramicina puede variar geográficamente y en el tiempo. El mecanismo de resistencia más importante frente a apramicina es la producción de enzimas modificantes que suelen estar codificadas por genes de resistencia de plásmidos. En función de su espectro, estas enzimas pueden producir resistencia cruzada entre aminoglucósidos. Asimismo, la resistencia puede aparecer a causa de un cambio en los centros de unión ribosómica o del sistema de transferencia que permite la penetración de la célula.

Hasta disponer de unos criterios interpretativos internacionales armonizados y relevantes para las pruebas de sensibilidad de apramicina, se deben seguir los métodos validados y autorizados a nivel nacional.

Mecanismos de resistencia: diferentes enzimas aminoglucósido 3-N acetiltransferasa (AAC-3) se han relacionado con resistencia a apramicina. Estas enzimas confieren una resistencia cruzada distinta frente a otros aminoglucósidos. La resistencia a apramicina puede verse influenciada por la coselección (se ha descrito que la resistencia a apramicina se encuentra en el mismo elemento genético móvil que otros determinantes de resistencia en *Enterobacteriaceae*) y la resistencia cruzada (p. ej., con gentamicina).

La resistencia desarrollada por resistencia cromosómica es mínima para la mayoría de los aminoglucósidos.

4.3 Farmacocinética

La administración oral de apramicina está destinada a producir actividad antimicrobiana en el intestino; la apramicina se absorbe poco en el intestino, aunque la absorción puede aumentar en animales jóvenes y en animales con la barrera intestinal alterada.

Apramicina se excreta por vía renal en su forma activa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso granulado: 1 mes.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original. Conservar en lugar seco.

Medicamento veterinario después de abierto el envase primario: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Pienso medicamentoso (molido o granulado): no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel multicapa recubiertas de polietileno de 1 kg, 5 kg y 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2890 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/01/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).