

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Apramicina 100.000 UI (unidades internacionales)
(como sulfato de apramicina)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Granulado de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

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

Conejos:

Reducción en mortalidad y signos clínicos relacionados con enterocolitis epizoótica debida a *Escherichia coli*.

En caso de metafilaxis, se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta del medicamento veterinario por el animal se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de pienso sea insuficiente, es necesario el tratamiento parenteral.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) al utilizar el medicamento veterinario.

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 disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento.

Este medicamento veterinario puede producir irritación después de la inhalación o el contacto con la piel o con los ojos.

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

En caso de contacto con los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar bien con agua y jabón. Si persiste la irritación, acuda al médico. Lavar las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela este prospecto o la etiqueta. La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

Sin embargo, su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Porcino:

La dosis es de 4.000 a 8.000 UI/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 debe administrarse como único alimento en monoterapia durante, al menos, 21 días.

Conejos:

La dosis es de 12.000 UI/kg de peso vivo al día (equivalente a 12 g de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante un máximo de 21 días.

Con el fin de garantizar una dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

En todas las especies, el consumo del pienso medicamentoso depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración del medicamento veterinario en el pienso debe ajustarse según corresponda.

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

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

Instrucciones de mezclado

Se recomienda la mezcla inicial del medicamento veterinario con una pequeña cantidad de pienso (20-50 kg) antes de incorporarlo al volumen total de pienso.

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

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

No se observó la aparición de efectos adversos en cerdos que recibieron hasta nueve veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino: carne: 21 días.

Conejos: carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales – antibióticos – apramicina.

Código ATCvet: QA07AA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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, aumenta la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y, por lo tanto, 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.

El mecanismo de resistencia más importante frente a apramicina es la producción de enzimas modificantes que suelen estar codificadas por genes de resistencia derivados 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 que permite la penetración de la célula.

La sensibilidad de las cepas porcinas de *E. coli* a apramicina puede variar geográficamente y en el tiempo.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de apramicina por vía oral es muy deficiente. La administración oral de apramicina está destinada a producir actividad antimicrobiana en los intestinos.

La distribución tisular es limitada, aunque se considera el mejor de todos los aminoglucósidos.

En el animal se produce un reducido metabolismo de apramicina.

Apramicina se excreta por vía renal en su forma activa.

5.3 Propiedades medioambientales

Apramicina es persistente en suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado

Harina de trigo

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo 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 incorporación en el alimento: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. Proteger de la humedad.

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

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno en bolsa de papel de 3 capas.

Formatos:

Bolsas de 1 kg, 5 kg o 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3499 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: Noviembre 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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



Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.