

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 552.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, terneros, pollos y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de apramicina 552.000 UI/g

Excipientes:

Ninguno.

Polvo casi blanco a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados), bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y conejos.

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

Porcino (lechones destetados): tratamiento de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* sensible a apramicina.

Bovino (terneros prerrumiantes): tratamiento de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* y brotes clínicos debidos a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovariedad Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibles a apramicina. El tratamiento debería basarse en la confirmación previa de la serovariedad de *Salmonella* implicada o, al menos, en datos epidemiológicos que confirmen la presencia de esta serovariedad.

Pollos (pollos de engorde): tratamiento de la colibacilosis provocada por *Escherichia coli* sensible a apramicina.

Conejos: tratamiento y metafilaxis de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* sensible a apramicina. Antes de utilizar el medicamento veterinario debe establecerse la presencia de la enfermedad en la manada.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

No usar en bovinos con rumen funcional.

No usar en animales que presenten alteraciones del riñón.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

En caso de diagnóstico de *Salmonella* Dublin en la granja, debe sopesarse el uso de medidas de control, incluyendo vigilancia continua del estado de la enfermedad, vacunación, y controles de bioseguridad y de movimiento. Deben seguirse programas de control nacional siempre que estén disponibles.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de Características del Medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a apramicina y reducir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación o sensibilización después del contacto con la piel o con los ojos, o por inhalación.

Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel y las membranas mucosas, y la inhalación de polvo, cuando se prepare la leche o el agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mascarilla, gafas y ropa protectora al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

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 la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de aparición de síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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:

Porcino (lechones destetados):

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en cerdas adultas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Bovino (terneros prerrumiantes):

No está previsto su uso durante la gestación ni la lactancia.

Conejos:

La administración de dosis orales de apramicina los días 6 a 18 de la gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), ha demostrado efectos tóxicos para el feto. No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Aves en periodo de puesta:

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los aminoglucósidos pueden tener efectos negativos en la función renal. La administración de aminoglucósidos a animales que sufren alteraciones renales, o en combinación con sustancias que también afecten a la función renal, puede conllevar, por tanto, riesgo de intoxicación.

Los aminoglucósidos pueden causar bloqueo neuromuscular. Por consiguiente, se recomienda tener en cuenta este efecto al anestesiarse a los animales tratados.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración:

Administración en agua de bebida o en leche.

Los sistemas de suministro de agua deben estar limpios y sin óxido, para evitar reducción de la actividad. En terneros prerrumiantes, puede administrarse en leche o en lactorreemplazante.

Posología:

Porcino (lechones destetados):

Administrar 12.500 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (correspondientes a 22,5 mg de medicamento veterinario/kg pv) cada día, durante 7 días consecutivos.

Bovino (terneros prerrumiantes):

Administrar 40.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (correspondientes a 72 mg de medicamento veterinario/kg pv) cada día, durante 5 días consecutivos.

Pollos (pollos de engorde):

Administrar 80.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (correspondientes a 144 mg de medicamento veterinario/kg pv) cada día, durante 5 días consecutivos.

Conejos:

Administrar 20.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (correspondientes a 36 mg de medicamento veterinario/kg pv) cada día, durante 5 días consecutivos.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de apramicina en agua. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo (por día)} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta diaria media de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche}$$

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

Prepare la solución con agua corriente fresca (o con leche/lactorreemplazante en caso de terneros) inmediatamente antes de su uso. El agua medicada debe refrescarse o sustituirse cada 24 horas. El lactorreemplazante debe prepararse antes de la adición del polvo. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. La leche/lactorreemplazante medicados deben consumirse inmediatamente después de la preparación. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento. Para garantizar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a ningún otro suministro de agua durante el tratamiento. Al final del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de principio activo. Si no es posible obtener una ingesta suficiente de agua medicada, los animales deberán tratarse por vía parenteral (según proceda). La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua y en lactorreemplazante es de, aproximadamente, 1.000 g/l. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Porcino (lechones destetados):

En porcino, la administración de una dosis de hasta nueve veces la dosis recomendada en agua de bebida durante 28 días, no produjo ningún acontecimiento adverso.

Bovino (terneros prerrumiantes):

En bovino, la administración de dosis de apramicina en lactorreemplazante de hasta 120 mg/kg de peso vivo cada día durante 5 días, no produjo ningún efecto tóxico.

Pollos (pollos de engorde):

No se produjo ninguna muerte cuando se administró a pollos una única dosis por vía oral de 1.000 mg/kg de peso vivo. La administración a pollos de una dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada durante 15 días, no produjo ningún acontecimiento adverso.

Las posibles intoxicaciones dan lugar a los siguientes síntomas: heces blandas, diarrea, vómitos (pérdida de peso, anorexia y similares), alteraciones renales y efectos sobre el sistema nervioso central (reducción de la actividad, pérdida de reflejos, convulsiones, etc).

No exceder la dosis recomendada.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino (lechones destetados):

Carne: Cero días.

Bovino (terneros prerrumiantes):

Carne: 28 días.

Pollos (pollos de engorde):

Carne: Cero días.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Conejos:

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QA07AA92

4.2 Farmacodinamia

La apramicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida, cuya acción resulta de la unión a la subunidad 30S del ribosoma, impidiendo la síntesis proteica y alterando la permeabilidad de la membrana de las bacterias.

La apramicina es eficaz frente a bacterias gramnegativas (*Salmonella* y *Escherichia coli*). Mecanismos de resistencia: se han relacionado con resistencia a apramicina distintas enzimas aminoglucósido 3-N acetiltransferasas (AAC-3). Estas enzimas confieren resistencia cruzada frente a otros aminoglucósidos. Algunas cepas de *Salmonella* Typhimurium DT104, además de ser resistentes a antibióticos betalactámicos, estreptomicina, tetraciclinas y sulfonamidas, son portadoras de un plásmido conjugativo de resistencia frente a apramicina. La resistencia a apramicina puede verse influida por coselección (la resistencia a apramicina se sitúa en el mismo elemento genético móvil que otros determinantes de resistencia en Enterobacteriaceae) y por resistencia cruzada (por ejemplo, con gentamicina).

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

4.3 Farmacocinética

La administración oral de apramicina está destinada a producir su actividad antimicrobiana en el intestino. La apramicina se absorbe poco, pero dicha absorción puede estar aumentada en animales jóvenes y en animales con la barrera intestinal alterada.

Absorción:

La absorción puede ser elevada en animales recién nacidos, pero se reduce rápidamente en las primeras semanas de vida.

Bovino (terneros prerrumiantes). Las concentraciones séricas máximas se alcanzan, aproximadamente, a las 6 horas, con valores de 2,4 µg/ml tras la administración oral de 40 mg de apramicina/kg de peso vivo.

Distribución, metabolismo y excreción:

La apramicina se excreta, principalmente, a través de las heces, en forma activa, y solo una pequeña cantidad se excreta en la orina.

Porcino (lechones destetados). La apramicina se metaboliza mínimamente en el animal.

En porcino de 10 kg de peso, la administración de apramicina ¹⁴C dio como resultado la recuperación del 83 % del medicamento en heces y del 4 % en orina, como apramicina¹⁴C.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario (frasco y bolsa): 28 días.

Período de validez después de abierto el envase primario (sobre): uso inmediato.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con cierre de rosca de polipropileno.

Sobre de láminas metalizadas de polietileno/aluminio/polipropileno.

Bolsa con fondo plano de láminas de polietileno/aluminio/polietileno tereftalato con cremallera.

Formatos:

Frasco con 90,58 g o 50.000.000 UI.

Sobre con 1,812 g o 1.000.000 UI.

Bolsa con 1811,6 g o 1.000.000.000 UI.

Caja de cartón que contiene 25 sobres de 1,812 g o 1.000.000 UI.

Caja de cartón que contiene 50 sobres de 1,812 g o 1.000.000 UI.

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

3693 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2018.

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>)