

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 552 UI/mg polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, terneros, pollos y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mg contiene:

Sustancia activa:
Apramicina 552 UI*
(como sulfato de apramicina)
*UI: unidades internacionales

Excipientes:

Ninguno.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.
Polvo de color casi blanco a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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 la apramicina. El tratamiento debería basarse en la confirmación anterior de la serovariedad de *Salmonella* implicada o al menos la disponibilidad de datos epidemiológicos que confirmen la presencia de esta serovariedad.

Pollos: Tratamiento de la colibacilosis provocada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

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

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la apramicina.
No usar en terneros con rumen funcional.
No usar en animales que presenten alteraciones del riñón.

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

Ninguna.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debería basarse en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debería basarse en la información epidemiológica (a niveles regionales o de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria objetivo.

En el caso de que se realice un diagnóstico de *Salmonella* Dublin en la granja, entonces debe sopesarse utilizar medidas de control, incluyendo la vigilancia continua del estado de la enfermedad, la vacuna, los controles de bioseguridad y de movimiento. Deberían seguirse los programas de control nacional siempre que estén disponibles.

El uso del medicamento veterinario con desviación de las instrucciones indicadas en el Resumen de características del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la apramicina y puede reducir la efectividad del tratamiento con aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

A la hora de utilizar el medicamento veterinario, deberían tenerse en cuenta 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 la apramicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

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

Lavar las manos después de su uso.

En el caso de contacto con los ojos, enjuagar la zona afectada con agua abundante. En el caso de contacto con la piel, debe lavarse bien con agua y jabón. Si continúa la irritación, consultar al médico.

En caso de ingestión accidental, consultar urgentemente con el médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del medicamento.

En el caso de que se inicien síntomas después de la exposición, tales como erupción cutánea, consultar inmediatamente con el médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del medicamento. La hinchazón del rostro, los labios y los ojos, o las dificultades para respirar, son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Porcino:

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

Bovino:

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

Conejos:

La administración de dosis orales de apramicina entre los días 6 y 18 de la gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas) ha mostrado pruebas de efectos fetotóxicos. No utilizar durante la gestación.

Pollos:

No utilizar en gallinas ponedoras ni en las 4 semanas antes del inicio del período de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los aminoglucósidos pueden producir una influencia negativa sobre 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, por consiguiente, provocar riesgo de intoxicación.

Los aminoglucósidos pueden provocar bloqueo neuromuscular. Por consiguiente, se recomienda que tenga en cuenta este efecto al anestesiar los animales tratados.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Debe administrarse por medio de agua de bebida. Los sistemas de suministro de agua deben estar limpios y sin óxido para evitar la reducción de la actividad.

En el caso de los terneros, puede administrarse en la leche o en lacto-reemplazante.

Posología:

Porcino:

Administrar 12 500 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 22,5 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 7 días consecutivos.

Terneros:

Administrar 40 000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 72 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

Pollos:

Administrar 80 000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 144 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

Conejos:

Administrar 20 000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 36 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

La ingesta de agua medicamentosa depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, debe ajustarse la concentración del medicamento veterinario según corresponda.

La cantidad de medicamento (mg) que debe incorporarse a 1 l de agua o leche debe establecerse conforme a la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Dosis (mg de producto por kg de peso vivo al día)}}{\text{Ingesta media de agua (l/animal)}} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales que van a tratarse} = \text{mg de medicamento por litro de agua de bebida/leche}$$

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo debe determinarse con la máxima exactitud posible para evitar la infradosificación. Prepare la solución con agua corriente fresca (o leche/lacto-reemplazante en el caso de los terneros) inmediatamente antes de su uso. El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse o sustituirse cada 24 horas. El lacto-reemplazante debe prepararse antes de la adición del polvo. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. La leche/ lacto-reemplazante medicamentosa debe consumirse inmediatamente después de la preparación. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. Para garantizar el consumo del agua medicamentosa, los animales no deben tener acceso a ningún otro suministro de agua durante su tratamiento. Después del fin del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. Si no es posible obtener la ingesta suficiente de agua medicamentosa, los animales deben tratarse por vía parenteral (según proceda). La solubilidad máxima del producto en agua y en el lacto es de aproximadamente 1000 g/l. Se recomienda utilizar equipo de pesado calibrado correctamente para garantizar la medición exacta de la cantidad de producto que debe administrarse.

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

Porcino:

En porcino se administro una dosis hasta nueve veces el nivel de uso recomendado en agua de bebida durante 28 días sin ninguna reacción adversa.

Terneros:

En terneros se administro apramicina en lacto-reemplazante cada día durante 5 días a dosis de hasta 120 mg/kg de peso vivo. No se produjo ningún efecto tóxico.

Pollos:

No se produjo ninguna mortalidad cuando se administró a pollos una única dosis por vía oral de 1000 mg/kg de peso vivo. Se administró a pollos hasta el quíntuple del nivel de dosis recomendada durante 15 días sin ninguna reacción adversa.

Las posibles intoxicaciones pueden reconocerse por los síntomas que se indican a continuación: 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:

Carne: Cero días.

Ternereros:

Carne: 28 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Conejos:

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apramicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida cuya acción resulta de la unión en la subunidad 30S del ribosoma, con lo cual se impide la síntesis proteica y se altera la permeabilidad de la membrana de las bacterias..

La apramicina es efectiva contra las bacterias gramnegativas (Salmonella y Escherichia coli).

Mecanismos de resistencia: Se ha relacionado con la resistencia a la apramicina distintas enzimas aminoglucósido-acetiltransferasas 3-N (AAC-3). Estas enzimas confieren distinta resistencia cruzada contra otros aminoglucósidos. Algunas cepas de Salmonella Typhimurium DT104 además de resistencia contra los antibióticos betalactámicos, la estreptomina, las tetraciclinas y las sulfonamidas, son portadoras de un plásmido conjugativo de resistencia contra la apramicina. La resistencia a la apramicina puede verse influida por la coselección (la resistencia a la apramicina se ha descrito como situada en el mismo elemento genético móvil que otros determinantes resistentes en las Enterobacteriaceae) y resistencia cruzada (por ejemplo, con gentamicina).

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

5.2 Datos farmacocinéticos

La administración oral de apramicina apramicina está destinada a la actividad antimicrobiana dentro del intestino. La apramicina se absorbe poco, pero la absorción puede estar aumentada en animales jóvenes y en los 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.

Ternereros. Las concentraciones séricas son máximas aproximadamente después de 6 horas con un valor de 2,4 µg/ml después de la administración por vía oral de 40 mg de apramicina/kg de peso vivo.

Distribución, biotransformación 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. Muy poca parte del metabolismo de la apramicina tiene lugar en el animal.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

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: 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: 24 horas.

Período de validez después de su disolución en lacto-reemplazante: Uso inmediato. No almacenar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad con tapones de rosca de polipropileno.

Caja de cartón con 25 o 50 sobres de láminas metalizadas de polietileno/aluminio/polipropileno

Bolsas de fondo plano con cremallera inferior de láminas de polietileno/aluminio/polietileno tereftalato

Frascos con 90,58 g de sulfato de apramicina o 50 000 000 UI.

Sobres con 1,812 g de sulfato de apramicina o 1 000 000 UI.

Bolsas con 1811,6 g de sulfato de apramicina o 1 000 000 000 UI.

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3693 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

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