

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetipracin 250.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de apramicina..... 250.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lechones destetados, terneros prerrumiantes, pollos de engorde y conejos.

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

Lechones destetados: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensibles a la apramicina.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* y brotes clínicos debidos a *Salmonella entérica* subsp. enterica serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensible a la apramicina. El tratamiento debe basarse en la confirmación previa de los serovares de *Salmonella* implicados o, al menos, en la disponibilidad de datos epidemiológicos que confirmen la presencia de este serovar.

Pollos de engorde: Tratamiento de colibacilosis causadas por *Escherichia coli* sensibles a la apramicina.

Conejos: Para la metafilaxis y el tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a la apramicina. Debe determinarse la presencia de la enfermedad en el grupo de conejos antes de usar este medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la apramicina o a alguno de los excipientes.

No usar en terneros con rumen funcional.

No usar en animales que padezcan trastornos renales.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre los antibióticos apramicina y gentamicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos aminoglucósidos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debería basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de la bacteria(s) objetivo. Si esto no fuera posible, el tratamiento debería basarse en la información epidemiológica y el conocimiento acerca de la sensibilidad de la bacteria(s) objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional.

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

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones indicadas en el Resumen de características del medicamento 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.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran que la eficacia de este enfoque es probable.

La ingesta de medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado siguiendo el consejo del veterinario.

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no puedan beber, deben recibir un tratamiento parenteral adecuado.

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

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación y/o sensibilización tras el contacto con la piel o con los ojos, o inhalación.

Evitar el contacto con la piel, los ojos, las mucosas y la inhalación del polvo durante la preparación de la leche/agua medicada.

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

Lavar las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante y jabón. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

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

En caso de aparición de síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Porcino:

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

Bovino:

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

Conejos:

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

Pollos:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los aminoglucósidos pueden influir negativamente sobre la función renal. La administración de aminoglucósidos a animales que sufren deterioro renal o en combinación con sustancias que también afecten a la función renal puede presentar un riesgo de intoxicación.

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

3.9 Posología y vías 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 prerrumiantes, puede administrarse en lactorreemplazante.

Posología:

Lechones destetados:

Administrar 12.500 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 50 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 7 días consecutivos.

Terneros prerrumiantes:

Administrar 40.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 160 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

Pollos de engorde:

Administrar 80.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 320 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 vivo (lo que corresponde a 80 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 sulfato 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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario / kg de peso vivo/día} \quad \times \quad \text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche}$$

El agua de bebida medicada debería ser la única fuente de bebida. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. Las soluciones en lactorreemplazante deben prepararse inmediatamente antes del consumo.

La solubilidad máxima del polvo es 25.000 UI de apramicina/ml (100 g de medicamento veterinario / 1 l de agua de bebida)

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. Para garantizar el consumo del agua medicada, 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.

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

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

Bovino: En terneros se administró apramicina en lactorreemplazante 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 5 veces el 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.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino.

Carne: Cero días.

Bovino:

Carne: 28 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo 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 en la subunidad 30S del ribosoma, impidiendo la síntesis proteica y alterando la permeabilidad de la membrana de las bacterias. La apramicina es efectiva contra las bacterias gram-negativas (*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 estreptomicina, 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 co-selección (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 desarrollada por resistencia cromosómica es mínima para la mayoría de los aminoglucósidos.

4.3 Farmacocinética

La administración oral de 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.

Terneros. 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 vivo con apramicina ¹⁴C, dio como resultado la recuperación del 83 % del medicamento en las heces y el 4 % en la orina, como apramicina ¹⁴C.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1 kg 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.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4398 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2025

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

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>).