FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Apramicina (sulfato) 100 mg

Excipientes:
Salvado de soja

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a apramicina.
Conejos: Tratamiento de la enterocolitis epizoótica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la apramicina y/o alguno de los excipientes.
No usar en gatos.
Ver apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para favorecer una mezcla homogénea, mezclar con 20-25 kg de pienso antes de incorporarlo al pienso final.

El uso del medicamento debe basarse en la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación o sensibilización después de contacto con la piel.

Evitar el contacto con la piel y mucosas, así como la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua.
En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En conejos, dosis orales de apramicina administradas desde el 6º al 18º día de gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), han demostrado efectos fetotóxicos. La administración a conejas en gestación está contraindicada.

No se ha estudiada la seguridad del medicamento veterinario durante en cerdas. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia en cerdas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Oral, mezclado en el pienso.

Porcino:
Dosis: 4-8 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrando en el pienso a la concentración de 1 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA por tonelada de pienso final.

Conejos:

Dosis: 10-20 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrando en el pienso a la concentración de 100-200 mg de apramicina/kg pienso (equivalente a 1-2 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm pienso).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.
Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación de la premezcla en el pienso, en función del peso medio de los animales, el consumo real de pienso (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\text{g de medicamento /kg de pienso} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{100 (mg de sustancia activa/g de medicamento) x consumo medio pienso (kg/día)}}$$

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

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

Porcino: No se han observado efectos adversos a dosis de hasta nueve veces la dosis recomendada.

Conejos: En estudios de toxicidad aguda no se observó mortalidad a la dosis de 832 mg de apramicina/kg p.v.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: cero días.
Conejos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros aminoglucósidos.
Código ATCvet: QJ01GB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apramicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida, cuya acción resulta de la fijación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica y perturbando la permeabilidad de la membrana de las bacterias.
Su principal actividad es frente a bacterias Gram-negativas, tales como *Escherichia coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La apramicina se absorbe muy poco tras su administración oral, especialmente en animales adultos. Se excreta principalmente a través de las heces, en forma activa, y sólo una pequeña cantidad del producto absorbido se excreta por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Salvado de soja.
Producto especial del procesamiento de soja extraído por solvente.
Isopar M.
Almidón pregelatinizado.

6.2 Incompatibilidades

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: 28 días.
Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de fondo preformado de un laminado flexible compuesto de papel kraft blanqueado (2 capas), polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de baja densidad. Cierre termosellado de la capa interna de polietileno de baja densidad.

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 25 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

617 ESP

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

Fecha primera autorización: 19/01/1993
Fecha renovación: 20 de marzo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

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**.

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