

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Apravet 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino

2. Composición

Cada kg contiene:

Principio activo:

Sulfato de apramicina 100 g (equivalente a apramicina 100.000.000 UI)

Granulado de color marrón claro.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros aminoglucósidos a la apramicina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padecen trastornos renales.

No usar en gatos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta del medicamento veterinario por el animal puede verse modificada como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de pienso sea insuficiente, los animales deberán tratarse vía parenteral.

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

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales o regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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 puede disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a apramicina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Lavar la piel contaminada. Lavar las manos cuidadosamente con agua y jabón después de manipular el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o para la madre. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

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.

Los aminoglucósidos pueden ejercer un efecto negativo sobre la función renal. La administración de estos agentes a los animales con insuficiencia renal o en combinación con fármacos que también afectan la función renal puede suponer un riesgo de intoxicación.

No administrar con otros aminoglucósidos debido a su potencial nefrotóxico.

Los aminoglucósidos pueden producir bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, se recomienda tener en cuenta dicho efecto al anestesiarse a los animales tratados.

Sobredosificación:

No se produjo ningún caso de mortalidad con la administración única de 100 veces la dosis normal en 5 cerdos.

La administración continua de una dosis de 25 a 50 veces la dosis normal durante 28 días no produjo ningún efecto tóxico.

La ingesta del medicamento veterinario por el animal puede verse modificada como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de pienso sea insuficiente, los animales deberán tratarse vía parenteral.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

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

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda mezclar la dosis requerida del medicamento veterinario con una pequeña cantidad de pienso (20 kg – 50 kg) antes de mezclarlo con el volumen total.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de apramicina en pienso.

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

10. Tiempos de espera

Porcino

Carne: 1 día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original. Conservar en lugar seco.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el pienso granulado: 1 mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2890 ESP

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria