

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Apravet 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

Apramicina

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Apramicina 100.000 UI
(como sulfato de apramicina)

Excipientes:

Almidón pregelatinizado

Harina de trigo

Granulado de color marrón claro

3. Especies de destino

Porcino y conejos.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

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

Conejos:

Reducción en mortalidad y signos clínicos relacionados con enterocolitis epizoótica debida a *Escherichia coli*.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

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

No usar en gatos.

6. Advertencias especiales

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

La ingesta del medicamento veterinario por el animal se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de que la ingesta de pienso sea insuficiente, es necesario el tratamiento 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 la utilización en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación, o a nivel local/regional.

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 disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 medicamento veterinario puede producir irritación después de la inhalación o el contacto con la piel o con los ojos.

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

En caso de contacto con los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar bien con agua y jabón. Si persiste la irritación, acuda al médico. Lavar las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle este prospecto o la etiqueta. La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos. Su uso no está recomendado durante toda la gestación o parte de la misma, ni en animales en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los aminoglucósidos pueden tener un efecto negativo sobre la función renal. La administración de estos agentes a animales que padecen insuficiencia renal o en combinación con agentes que también afectan la función renal puede, por lo tanto, presentar un riesgo de intoxicación.

No administrar con otros aminoglucósidos debido a su potencial nefrotóxico.

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

En determinadas condiciones con un alto grado de humedad, puede producirse una interacción aparente con las lectinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observó la aparición de efectos adversos en cerdos que recibieron hasta nueve veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

Propiedades medioambientales

Apramicina es persistente en suelos.

7. Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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 o a su representante local 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

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

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

Administración en el alimento.

Porcino:

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

Conejos:

La dosis es de 12.000 UI/kg de peso vivo al día (equivalente a 12 g de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante un máximo de 21 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

En todas las especies, el consumo del pienso medicamentoso depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración del medicamento veterinario en el pienso debe ajustarse según corresponda.

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

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

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

Instrucciones de mezclado

Se recomienda la mezcla inicial del medicamento veterinario con una pequeña cantidad de pienso (20-50 kg) antes de incorporarlo al volumen total de 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: 21 días.

Conejos: 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 la bolsa original. Proteger de la humedad.

Medicamento veterinario después de abierta la bolsa: no conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en la bolsa original. Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

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.

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

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

Período 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.

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

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

3499 ESP

Bolsa de polietileno en bolsa de papel de 3 capas

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 20 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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