

PROSPECTO:

Apravet 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

Apramicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Apramicina 100.000 UI
(como sulfato de apramicina)

Granulado de color marrón claro

4. INDICACIÓN(ES) 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*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Página 1 de 5

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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) 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.

Con el fin de garantizar una dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

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

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

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. TIEMPO 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 el embalaje original. Proteger de la humedad.

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

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 CAD. 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 su incorporación en el alimento: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado: 1 mes.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie 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 considerar un tratamiento alternativo, por ejemplo, mediante inyecciones.

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 su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) al utilizar el medicamento veterinario.

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.

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, la boca y los ojos, así como la inhalación de polvo. Usar un traje de protección, 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 mezclar y manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con la piel, 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 o lactancia:

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones no han demostrado ningún indicio de efectos adversos en animales gestantes. Sin embargo, su uso no está recomendado durante la gestación o 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.