

ETIQUETA-PROSPECTO

Apravet 552 UI/mg polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, terneros, pollos 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 552 UI/mg polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, terneros, pollos y conejos.

Apramicina (como apramicina sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada mg contiene:

Sustancia activa:

Apramicina 552 UI*
(como sulfato de apramicina)

*UI: unidades internacionales

Excipientes:

Ninguno.

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.
Polvo de color casi blanco a amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino (lechones destetados):

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Tratamiento de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

Terneros prerrumiantes:

Tratamiento de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* y brotes clínicos debidos a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovariedad Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibles a la apramicina. El tratamiento debería basarse en la confirmación anterior de la serovariedad de *Salmonella* implicada o al menos la disponibilidad de datos epidemiológicos que confirmen la presencia de esta serovariedad.

Pollos:

Tratamiento de la colibacilosis provocada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

Conejos:

Tratamiento y metafilaxis de la enteritis bacteriana provocada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

Antes de utilizar el producto, debe establecerse la presencia de la enfermedad en la manada.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la apramicina.

No usar en terneros con rumen funcional.

No usar en animales que presenten alteraciones del riñón.

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 (lechones destetados), bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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, puede administrarse en la leche o en lacto-reemplazante.

Administración de la dosis

Porcino:

Administrar 12 500 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 22,5 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 7 días consecutivos.

Terneros:

Administrar 40 000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 72 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

Pollos:

Administrar 80 000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso (lo que corresponde a 144 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 (lo que corresponde a 36 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La ingesta de agua medicamentosa depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, debe ajustarse la concentración del medicamento veterinario según corresponda.

La cantidad de medicamento (mg) que debe incorporarse a 1 l de agua o leche debe establecerse conforme a la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Dosis (mg de producto por kg de peso vivo al día)}}{\text{Ingesta media de agua (l/animal)}} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales que van a tratarse} = \text{mg de medicamento por litro de agua de bebida/leche}$$

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo debe determinarse con la máxima exactitud posible para evitar la infradosificación. Prepare la solución con agua corriente fresca (o leche/ lacto-reemplazante en el caso de los terneros) inmediatamente antes de su uso. El lacto-reemplazante debe prepararse antes de la adición del polvo. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse o sustituirse cada 24 horas. La leche/ lacto-reemplazante medicamentoso debe consumirse inmediatamente después de la preparación. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. Para garantizar el consumo del agua medicamentosa, 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. Si no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicamentosa, debe tratarse por vía parenteral a los animales (según proceda). La solubilidad máxima del producto en agua y en el lacto-reemplazante es de aproximadamente 1000 g/l. Se recomienda utilizar equipo de pesado calibrado correctamente para garantizar la medición exacta de la cantidad de producto que debe administrarse.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino:

Carne: Cero días.

Terneros:

Carne: 28 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Conejos:

Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior 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 de mes.

Período de validez después de abierto el envase primario (frasco y bolsa): 28 días.

Período de validez después de abierto el envase primario (sobre): uso inmediato.

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

Período de validez después de su disolución en lacto-reemplazante: uso inmediato. No almacenar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debería basarse en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debería basarse en la información epidemiológica (a niveles regional o de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria objetivo.

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

El uso del medicamento veterinario con desviación de las instrucciones indicadas en el Resumen de características del producto 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.

Precauciones específicas que debe toma 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 producto puede provocar irritación o sensibilización después del contacto con la piel o con los ojos, o inhalación.

Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel y las membranas de las mucosas, y la inhalación de polvo cuando se prepare la leche o el agua medicamentosas.

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

Lavar las manos después de su uso.

En el caso de contacto con los ojos, enjuagar la zona afectada con agua abundante. En el caso de contacto con la piel, debe lavarse bien con agua y jabón. Si continúa la irritación, consultar al médico.

En caso de ingestión accidental, consultar urgentemente con un médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del medicamento.

En el caso de que se inicien síntomas después de la exposición, tales como erupción cutánea, consultar inmediatamente con el médico y mostrar el prospecto o la etiqueta del medicamento.

La hinchazón del rostro, los labios y los ojos, o las dificultades para respirar, son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Porcino:

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

Bovino:

No está previsto su uso durante la gestación ni la lactancia.

Conejos:

La administración de dosis orales de apramicina entre los días 6 y 18 de la gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas) ha mostrado pruebas de efectos fetotóxicos. No utilizar durante la gestación.

Pollos:

No utilizar en gallinas ponedoras ni en las 4 semanas antes del inicio del período de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los aminoglucósidos pueden producir una influencia negativa sobre la función renal. La administración de aminoglucósidos a animales que sufren alteraciones renales o en combinación con sustancias que también afecten a la función renal puede, por consiguiente, provocar riesgo de intoxicación.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Porcino:

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

Terneros:

En terneros se administró apramicina en lacto-reemplazante 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 el quintuple del 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.

Incompatibilidades

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

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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Fascos de polietileno de gran densidad con tapas de rosca de polipropileno.

Caja de cartón con 25 o 50 sobres de láminas metalizadas de polietileno/aluminio/polipropileno

Bolsas de fondo plano con cremallera de láminas de polietileno/aluminio/polietileno tereftalato

Fascos con 90,58 g de apramicina sulfato o 50 000 000 UI.

Sobres con 1,812 g de sulfato de apramicina o 1 000 000 UI.

Bolsas con 1811,6 g de apramicina sulfato o 1 000 000 000 UI.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.