

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 1 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetipracin 250.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de apramicina..... 250.000 UI

Polvo de color crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Lechones destetados, terneros prerrumiantes, pollos de engorde y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Lechones destetados: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensibles a la apramicina.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* y brotes clínicos debidos a *Salmonella entérica* subsp. enterica serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensible a la apramicina. El tratamiento debe basarse en la confirmación previa de los serovares de *Salmonella* implicados o, al menos, en la disponibilidad de datos epidemiológicos que confirmen la presencia de este serovar.

Pollos de engorde: Tratamiento de colibacilosis causadas por *Escherichia coli* sensibles a la apramicina.

Conejos: Para la metafilaxis y el tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a la apramicina. Debe determinarse la presencia de la enfermedad en el grupo de conejos antes de usar este medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la apramicina o a alguno de los excipientes.

No usar en terneros con rumen funcional.

No usar en animales que padezcan trastornos renales.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre los antibióticos apramicina y gentamicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos aminoglucósidos, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

El uso del medicamento veterinario debería basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de la bacteria(s) objetivo. Si esto no fuera posible, el tratamiento debería basarse en la información epidemiológica y el conocimiento acerca de la sensibilidad de la bacteria(s) diana a nivel de granja, o a nivel local/regional.

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

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones indicadas en el Resumen de características del medicamento 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.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran que la eficacia de este enfoque es probable.

La ingesta de medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, los animales deben ser tratados por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado siguiendo el consejo del veterinario.

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no puedan beber, deben recibir un tratamiento parenteral adecuado.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a apramicina o a otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación y/o sensibilización tras el contacto con la piel o con los ojos, o inhalación.

Evitar el contacto con la piel, los ojos, las mucosas y la inhalación del polvo durante la preparación de la leche/agua medicada.

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

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante y jabón. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de aparición de síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Porcino:

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

Bovino:

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

Conejos:

La administración de dosis orales de apramicina entre los días 6 y 18 de la gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), han demostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto. No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación.

Aves en periodo de puesta:

Pollos:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los aminoglucósidos pueden influir negativamente sobre la función renal. La administración de aminoglucósidos a animales que sufren deterioro renal o en combinación con sustancias que también afecten a la función renal puede presentar un 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:

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

Bovino: En terneros se administró apramicina en lactoreemplazante 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 5 veces el 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguna 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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET:

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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías 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 prerrumiantes, puede administrarse en lactorreemplazante.

Posología:

Lechones destetados:

Administrar 12.500 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 50 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 7 días consecutivos.

Terneros prerrumiantes:

Administrar 40.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 160 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

Pollos de engorde:

Administrar 80.000 UI de sulfato de apramicina por kilogramo de peso vivo (lo que corresponde a 320 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 vivo (lo que corresponde a 80 mg de medicamento/kg de peso vivo), cada día durante 5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario / kg de peso vivo/día}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche}$$

El agua de bebida medicada debería ser la única fuente de bebida. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. Las soluciones en lactoreemplazante deben prepararse inmediatamente antes del consumo.

La solubilidad máxima del polvo es 25.000 UI de apramicina/ml (100 g de medicamento / 1 l de agua de bebida)

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. Para garantizar el consumo del agua medicada, 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.

No utilizar Vetipracin 250 000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche. si se observa signos visibles de deterioro.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino:

Carne: Cero días.

Bovino:

Carne: 28 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Conejos:

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4398 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Tel: +34 932 370 220

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España
Tel: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}