

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apravet 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada g contiene:

Principio activo:

Apramicina 100.000 UI (unidades internacionales)
(como sulfato de apramicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón pregelatinizado
Harina de trigo

Granulado de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en gatos.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 o la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Porcino: carne: 21 días.

Conejos: carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA92

4.2 Farmacodinamia

Los aminoglucósidos son antibióticos dependientes de la concentración. Al ser un antibiótico aminoglucósido, la apramicina se une a la subunidad ribosómica 30S e interfiere en la síntesis de proteínas de las bacterias. Mediante mecanismos aún desconocidos, aumenta la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y, por lo tanto, es bactericida.

El espectro general incluye numerosas bacterias Gram-negativas anaerobias facultativas o aerobias, tales como *Enterobacteriaceae*. No presenta actividad frente a bacterias anaerobias o en condiciones anaerobias. El mecanismo de resistencia más importante frente a apramicina es la producción de enzimas modificantes que suelen estar codificadas por genes de resistencia derivados de plásmidos. En función de su espectro, estas enzimas pueden producir resistencia cruzada entre aminoglucósidos. Asimismo, la resistencia puede aparecer a causa de un cambio en los centros de unión ribosómica o del sistema que permite la penetración de la célula.

La sensibilidad de las cepas porcinas de *E. coli* a apramicina puede variar geográficamente y en el tiempo. Hasta disponer de unos criterios interpretativos internacionales armonizados y relevantes para las pruebas de sensibilidad de apramicina, se deben seguir los métodos validados y autorizados a nivel nacional.

4.3 Farmacocinética

La absorción de apramicina por vía oral es muy deficiente. La administración oral de apramicina está destinada a producir actividad antimicrobiana en los intestinos.

La distribución tisular es limitada.

En el animal se produce un reducido metabolismo de apramicina.

Apramicina se excreta por vía renal en su forma activa.

Propiedades medioambientales

Apramicina es persistente en suelos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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. Conservar en lugar seco.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno en bolsa de papel de 3 capas.

Formatos:

Bolsas de 1 kg, 5 kg o 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3499 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2016.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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