

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYPRACINA polvo para administración en agua de bebida o en leche.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Apramicina (sulfato)..... 250 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo de color crema.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Terneros, lechones, pollos y conejos.

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

- Terneros: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *E. coli*, *Salmonella spp.*, y otros microorganismos sensibles a la apramicina.

- Lechones: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *E. coli* y otros microorganismos sensibles a la apramicina.

- Pollos: Tratamiento de septicemias causadas por *E. coli*, *Salmonella spp.* y otros microorganismos sensibles a la apramicina.

- Conejos: Para la prevención y el tratamiento de la enterocolitis hemorrágica del conejo.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos.

No usar en terneros con rumen funcional.

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

#### 3.4 Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Los sistemas automáticos de suministro de agua, así como los comederos y bebederos deben estar libres de óxido, ya que éste reduce la actividad de la apramicina.

#### 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 otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación y/o sensibilización tras el contacto con la piel, los ojos, las mucosas o la inhalación. Evitar el contacto con la piel, los ojos, las mucosas y la inhalación del polvo durante la preparación de la leche o del 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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

#### 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

No utilizar este medicamento en conejas durante toda la gestación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Administración en agua de bebida o en leche.

- Terneros: 20-40 mg de apramicina/kg p.v./día que equivalen a 0,8-1,6 g de medicamento /10 kg p.v./día, durante 5 días.

- Lechones: 12,5 mg de apramicina/kg de p.v./ día que equivalen a 0,5 g de medicamento /10 kg p.v./día, durante 7 días.

- Pollos: 250-500 mg de apramicina/l de agua de bebida que equivalen a 1-2 g de medicamento/l de agua de bebida, durante 5 días.

- Conejos: 20 mg de apramicina/kg p.v./día que equivalen a 80 mg de medicamento/kg de p.v./día, durante 7 días.

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

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

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

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

En caso de administrarse en agua de bebida, el agua medicada será la única fuente de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Las soluciones en leche o lactoreemplazante deben prepararse en el momento del consumo.

Los animales con condiciones clínicas agudas ó graves que no pueden beber, deben recibir tratamiento parenteral adecuado.

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

Debido al amplio margen de seguridad, es improbable una intoxicación accidental. En caso de producirse (síntomatología diarreica y cuadros renales), suspender la medicación e instaurar un tratamiento sintomático.

### **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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Carne:

Terneros: 28 días.

Lechones: 7 días.

Pollos: 7 días.

Conejos: 1 día.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Huevos: 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.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QA07AA92**

### **4.2 Farmacodinamia**

La apramicina es un antibiótico bactericida, de la familia de los aminoglucósidos. Su acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica y perturbando la permeabilidad de la membrana de las bacterias.

Posee actividad frente a bacterias Gram negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Bordetella bronchiseptica*), Gram positivas (*Staphylococcus aureus*), así como frente a *Treponema hyodysenteriae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral, se absorbe escasamente, alcanzándose en sangre la concentración máxima a las 4-6 horas dependiendo de la dosis y de la edad del animal (en lechones, a más edad menor absorción). Se excreta mayoritariamente y prácticamente inalterada con las heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 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 que contenga productos biocidas.

### **5.2 Periodo 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 su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

### **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**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

259 ESP.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992.

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

02/2025

## **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>)