

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Envase de 1 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Apramicina (sulfato)..... 250 mg

Polvo de color crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, lechones, pollos y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

- 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.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

Lavar 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen 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 que requieren atención médica urgente.

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

Gestación:

No utilizar este medicamento en conejas durante toda la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

Sobredosificación:

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.

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.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizándolos 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

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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.

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

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.

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 la etiqueta-prospecto 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

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

259 ESP

Formato:

Bolsa de 1 kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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 local 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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

Una vez diluido en agua según las instrucciones, utilizar antes de 24 horas.

Una vez diluido en leche según las instrucciones, uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}