

**ETIQUETA-PROSPECTO:
APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

Bolsa de 25 kg

CN:

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante que libera el lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Premezcla Medicamentosa
Apramicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Apramicina (sulfato) 100 mg

Excipientes:

Salvado de soja

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a apramicina.

Conejos: Tratamiento de la enterocolitis epizoótica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la apramicina y/o alguno de los excipientes.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral, mezclado en el pienso.

Porcino:

Dosis: 4-8 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 1 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA por tonelada de pienso final.

Conejos:

Dosis: 10-20 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 100-200 mg de apramicina/kg pienso (equivalente a 1 –2 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA/Tm pienso).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación de la premezcla en el pienso, en función del peso medio de los animales, el consumo real de pienso (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{/kg de pienso}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{100 (\text{mg de sustancia activa/g de medicamento}) \times \text{consumo medio pienso (kg/día)}}$$

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

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer una mezcla homogénea, mezclar con 20-25 kg de pienso antes de incorporarlo al pienso final.

El uso del medicamento debe basarse en la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Cero días

Conejos: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación o sensibilización después de contacto con la piel.

Evitar el contacto con la piel y mucosas, así como la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón.

Uso durante la gestación o la lactancia

En conejos, dosis orales de apramicina administradas desde el 6º al 18º día de gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), han demostrado efectos fetotóxicos. La administración a conejas en gestación está contraindicada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia en cerdas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

Porcino: No se han observado efectos adversos a dosis de hasta nueve veces la dosis recomendada

Conejos: En estudios de toxicidad aguda no se observó mortalidad a la dosis de 832 mg de apramicina/kg p.v.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

617 ESP

LOT:

CAD:

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

Bolsa de 5 kg

CN:

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante que libera el lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Premezcla Medicamentosa
Apramicina

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

Sustancia activa (por g)

Apramicina (sulfato) 100 mg

Excipientes

Salvado de soja

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a apramicina.

Conejos: Tratamiento de la enterocolitis epizoótica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la apramicina y/o alguno de los excipientes.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral, mezclado en el pienso.

Porcino:

Dosis: 4-8 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 1 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA por tonelada de pienso final.

Conejos:

Dosis: 10-20 mg de apramicina/kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 100-200 mg de apramicina/ kg pienso (equivalente a 1 –2 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA/Tm pienso).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación de la premezcla en el pienso, en función del peso medio de los animales, el consumo real de pienso (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{/kg de pienso}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{100 \text{ (mg de sustancia activa/g de medicamento) x consumo medio pienso (kg/día)}}$$

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

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer una mezcla homogénea, mezclar con 20-25 kg de pienso antes de incorporarlo al pienso final.

El uso del medicamento debe basarse en la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Cero días

Conejos: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación o sensibilización después de contacto con la piel.

Evitar el contacto con la piel y mucosas, así como la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón.

Uso durante la gestación o la lactancia

En conejos, dosis orales de apramicina administradas desde el 6º al 18º día de gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), han demostrado efectos fetotóxicos. La administración a conejas en gestación está contraindicada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia en cerdas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

Porcino: No se han observado efectos adversos a dosis de hasta nueve veces la dosis recomendada.

Conejos: En estudios de toxicidad aguda no se observó mortalidad a la dosis de 832 mg de apramicina/kg p.v.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

617 ESP

LOT:

CAD:

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

Bolsa de 1 kg

CN:

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante que libera el lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Premezcla Medicamentosa
Apramicina

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

Sustancia activa (por g)

Apramicina (sulfato) 100 mg

Excipientes

Salvado de soja

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de enteritis bacterianas causadas por *Escherichia coli* sensible a apramicina.

Conejos: Tratamiento de la enterocolitis epizoótica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la apramicina y/o alguno de los excipientes.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral, mezclado en el pienso.

Porcino:

Dosis: 4-8 mg de apramicina/Kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 1 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA por tonelada de pienso final.

Conejos:

Dosis: 10-20 mg de apramicina/ kg p.v./día, durante 21 días consecutivos, administrado en el pienso a la concentración de 100-200 mg de apramicina/ kg pienso (equivalente a 1 –2 kg de APRALAN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA/Tm pienso).

Debido a la forma de administración y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación de la premezcla en el pienso, en función del peso medio de los animales, el consumo real de pienso (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{/kg de pienso}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{100 \text{ (mg de sustancia activa/g de medicamento) x consumo medio pienso (kg/día)}}$$

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

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para favorecer una mezcla homogénea, mezclar con 20-25 kg de pienso antes de incorporarlo al pienso final.

El uso del medicamento debe basarse en la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Cero días

Conejos: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación o sensibilización después de contacto con la piel.

Evitar el contacto con la piel y mucosas, así como la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua y jabón.

Uso durante la gestación o la lactancia

En conejos, dosis orales de apramicina administradas desde el 6º al 18º día de gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas), han demostrado efectos fetotóxicos. La administración a conejas en gestación está contraindicada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia en cerdas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros aminoglucósidos por su potencial nefrotóxico.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

Porcino: No se han observado efectos adversos a dosis de hasta nueve veces la dosis recomendada

Conejos: En estudios de toxicidad aguda no se observó mortalidad a la dosis de 832 mg de apramicina/kg p.v.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

617 ESP

LOT:

CAD: