

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Girolan polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para porcino, bovino (terneros), pollos y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g contiene:

Sustancia activa:

Apramicina552.000 UI* (como apramicina sulfato)

* UI – unidades internacionales

Excipientes:

Ninguno.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante .
Polvo granulado de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados), bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino (lechones destetados):

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

Terneros (prerrumiantes):

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

Pollos:

Tratamiento de colibacilosis causada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

Conejos:

Tratamiento y metafilaxis de enteritis bacteriana causada por *Escherichia coli* sensible a la apramicina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La presencia de la enfermedad en los animales debe establecerse antes del uso del medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la apramicina.
No usar en terneros con rumen funcional.
No utilizar en animales con alteraciones renales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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.

Cuando se realiza un diagnóstico de *Salmonella* Dublín en la granja, se deben considerar las medidas de control, incluida la monitorización continua del estado de la enfermedad, la vacunación, la bioseguridad y los controles de movimiento. Se deben seguir los programas nacionales de control cuando estén disponibles.

El uso del medicamento 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 aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la apramicina u otro aminoglucósido deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación o sensibilización después del contacto con la piel, los ojos o inhalación. Evitar el contacto con los ojos, la piel y mucosas, así como la inhalación del polvo durante la preparación del agua/leche medicamentosa.

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

Lavarse las manos después de usar.

En caso de contacto con los ojos, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón. Si la irritación continúa, consultar 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 después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Hinchazón de la cara,

los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Cerdas:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Bovino:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

Conejos:

Dosis orales de apramicina administradas desde el 6º al 18º día de gestación (incluyendo dosis inferiores a las terapéuticas) han demostrado efectos fetotóxicos. No administrar este medicamento a conejas en gestación.

Pollos:

No usar en gallinas ponedoras durante la puesta y en las cuatro semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los aminoglucósidos pueden tener un efecto negativo en la función renal. La administración de aminoglucósidos a animales que padecen insuficiencia renal o en combinación con sustancias que también afectan a la función renal puede presentar un riesgo de intoxicación.

Los aminoglucósidos pueden causar bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, se recomienda tenerlo en cuenta al anestesiarse a los animales tratados.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Administración en agua de bebida. Los sistemas de bebida deben estar limpios y libres de óxido para evitar la disminución de la actividad de la sustancia activa.

En el caso de terneros puede administrarse en leche o en el lactorreemplazante .

Posología:

Porcino:

Administrar 12.500 UI de apramicina sulfato/kg p.v./día, (correspondientes a 22,5 mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo), durante 7 días consecutivos.

Terneros:

Administrar 40.000 UI de apramicina sulfato/kg p.v./día, (correspondientes a 72 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo), durante 5 días consecutivos.

Pollos:

Administrar 80.000 UI de apramicina sulfato/kg p.v./día, (correspondientes a 144 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

Conejos:

Administrar 20.000 UI de apramicina sulfato/kg p.v./día (correspondientes a 36 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo), durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua/leche/lactorreemplazante depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de apramicina en el agua/leche/lactorreemplazante, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

El agua medicamentosa debe ser la única fuente de bebida. El agua medicamentosa debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante reconstituido medicado debe prepararse inmediatamente antes del uso. El lactorreemplazante no debe superar los 40 °C cuando se añade el polvo.

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

La cantidad de medicamento veterinario (mg) que se incorporará por 1 l de agua o lactorreemplazante se establecerá de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento por kg de peso medio de los animales por día)}}{\text{consumo medio agua (l/animal)}} \times \text{peso medio de los animales (kg) a ser tratados} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

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

Cerdos: Se ha administrado hasta nueve veces la dosis de uso recomendada a los cerdos en el agua de bebida durante 28 días sin reacciones adversas.

Terneros: A los terneros se les administró apramicina en el lactorreemplazante, diariamente durante cinco días, a dosis de hasta 120 mg / kg de peso vivo. No hubo efectos tóxicos.

Pollos: No hubo mortalidad cuando se administró a los pollos una sola dosis oral de 1.000 mg / kg de peso vivo. Los pollos recibieron hasta 5 veces el nivel recomendado durante 15 días sin reacciones adversas.

Las posibles intoxicaciones pueden reconocerse por los siguientes síntomas: heces blandas, diarrea, vómitos (pérdida de peso, anorexia y similares), insuficiencia renal y efectos en el sistema nervioso central (actividad reducida, pérdida de reflejos, convulsiones, etc.).

No exceder la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:

Carne: Cero días.

Terneros:

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATC vet: QA07AA92.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apramicina es un antibacteriano aminoglucósido bactericida de amplio espectro, cuya acción resulta de la fijación sobre la subunidad 30S de los ribosomas, impidiendo la síntesis proteica y alterando la permeabilidad de la membrana de las bacterias. Su principal actividad es frente a bacterias Gram-negativas (*Escherichia coli* y *Salmonella* spp)

Mecanismos de resistencia: diferentes enzimas aminoglucósido 3-N acetiltransferasa (AAC-3) se han relacionado con la resistencia a la apramicina. Estos enzimas confieren una resistencia cruzada frente a otros aminoglucósidos. Algunas cepas de *Salmonella Typhimurium* DT104 además de resistencia frente a betalactámicos, estreptomicina, tetraciclinas y sulfonamidas poseen un plásmido de resistencia conjugativa frente a apramicina. La resistencia a apramicina puede verse influida por la co-selección (se ha descrito que la resistencia a apramicina está localizada en el mismo elemento genético móvil que otros determinantes resistentes en *Enterobacteriaceae*) y resistencia cruzada (por ej., con gentamicina).

La resistencia desarrollada por la resistencia cromosómica es mínima para la mayoría de los aminoglucósidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La administración oral de apramicina está destinada a la actividad antimicrobiana en el intestino; la apramicina se absorbe poco, pero la absorción puede aumentar en animales jóvenes y en animales con la barrera intestinal alterada.

Absorción:

La absorción puede ser alta en animales recién nacidos, pero disminuye rápidamente en las primeras semanas de vida.

Terneros. Los niveles séricos alcanzan un pico en aproximadamente 6 horas con un valor de 2.4 µg / ml después de la administración oral de 40 mg de apramicina/kg de peso vivo.

Distribución, biotransformación y excreción:

La apramicina se excreta principalmente a través de las heces, en forma activa, y solo una pequeña cantidad se excreta por la orina.

Cerdos. Una muy pequeña parte del metabolismo de la apramicina tiene lugar en el animal. La administración de apramicina ¹⁴C a cerdos de 10 kg resultó en una recuperación de apramicina ¹⁴C en heces de aproximadamente el 83% y un 4% en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

Para formatos de dosis única (sobres):

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Para formatos multidosis (frasco y bolsa):

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre ionómero de tereftalato de polietileno de 4 capas (PET)/polietileno/aluminio/surlyn, termosellado. Cada sobre contiene 1×10^6 UI de sulfato de apramicina y 1,8 g de producto. Los sobres se embalan en cajas de cartón que contienen 50 sobres.

Sobre ionómero de tereftalato de polietileno de 4 capas (PET)/polietileno/aluminio/surlyn, termosellado. Cada sobre contiene 2×10^6 UI de sulfato de apramicina y 3,6 g de producto. Los sobres se embalan en cajas de cartón que contienen 50 sobres.

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno. Cada frasco contiene 50×10^6 UI de sulfato de apramicina y 91 g de producto. El tapón está forrado con un revestimiento de sellado térmico por inducción pegado construido de Surlyn, aluminio, papel y poliéster.

Bolsa de papel laminado de polietileno de baja densidad, con fondo preformado, con cierre termosellado. Cada bolsa contiene 1.000×10^6 UI de sulfato de apramicina y 1.812 g de producto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

379 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

Fecha de la última renovación: 20/03/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

