

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada quilograma contém:

Substância ativa:

Sulfato de apramicina 100 g (correspondente a 100.000.000 UI de apramicina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Grânulos de cor castanha clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia da enterite bacteriana causada por microrganismos sensíveis à apramicina, tal como *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que sofram de distúrbios renais.
Não administrar a gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de doença, a ingestão de medicação pode estar alterada. Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.
A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex., boa higiene, ventilação adequada, sem excesso de população.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é utilizado.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das referidas no Resumo das Características do Medicamento pode originar um aumento da prevalência de bactérias resistentes à apramicina e originar uma redução da eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apramicina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a preparação e administração do alimento medicamentoso deve ser evitado o contacto oral, da pele ou dos olhos com o alimento medicamentoso, bem como deve ser evitada a inalação de pó.

Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado um fato protetor, luvas e uma máscara antipó (um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a Norma EN 143).

Lavar qualquer pele contaminada. Lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo da embalagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Não administrar a porcas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em determinadas condições com um grau elevado de humidade parece haver uma interação aparente com lecitinas.

Os aminoglicosídeos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração destes agentes a animais que sofram de insuficiência renal ou em combinação com agentes que também afetem a função renal pode, assim, apresentar um risco de intoxicação.

Não administrar com outros aminoglicosídeos por causa do seu potencial nefrotóxico.

Os aminoglicosídeos podem provocar um bloqueio neuromuscular. Deve ter em conta um tal efeito ao anestesiarem animais tratados.

4.9 Posologia e via de administração

A dose é de 4.000 a 8.000 UI/kg de peso corporal por dia (equivalente a 4 a 8 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia).

O alimento medicamentoso deve ser administrado, como única ração, durante um mínimo de 21 dias.

Deve misturar a quantidade necessária de medicamento veterinário com uma pequena quantidade de ração (20-50 kg) antes da mistura no volume total.

O consumo do alimento medicamentoso pode depender da condição clínica dos animais. A concentração do medicamento veterinário na ração deve ser devidamente ajustada de forma a garantir uma dosagem correta.

Deve utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

$$\frac{\dots \text{ g medicamento veterinário/kg p.c./dia} \times \text{p.c. médio dos suínos (kg)}}{\text{veterinário/kg de ração Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \dots \text{ g de medicamento}$$

O alimento medicamentoso pode ser granulado através de um passo de pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura inferior a 85 °C.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) (se necessário)

Uma sobredosagem 100 vezes superior em 5 suínos não originou qualquer mortalidade.

Uma sobredosagem 25 a 50 vezes superior durante 28 dias não originou qualquer efeito tóxico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, Antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA92.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A apramicina, como antibiótico aminoglicosídeo, liga-se à subunidade ribossómica 30S e interfere com a síntese proteica. Atua na parede celular, através de mecanismos ainda não completamente esclarecidos, e é bactericida. O espectro global inclui muitas bactérias Gram negativas aeróbicas ou facultativas, incluindo *Enterobacteriaceae*. Não tem qualquer atividade contra bactérias anaeróbicas ou sob condições anaeróbicas.

A sensibilidade das estirpes *E. coli* dos suínos à apramicina pode variar geograficamente e ao longo do tempo.

A produção de enzimas modificadoras normalmente codificadas por genes de resistência derivados dos plasmídeos é o mais importante mecanismo de resistência contra a apramicina. Estas enzimas, dependendo do seu espectro, podem originar resistência cruzada entre aminoglicosídeos. A resistência pode também ser causada por uma mudança dos pontos de fixação ribossómica ou o sistema de transporte permitir a penetração da célula.

Devem ser cumpridos os métodos aprovados e validados a nível nacional até estarem disponíveis critérios interpretativos harmonizados internacionalmente e relevantes para os testes de sensibilidade.

Mecanismos de resistência: Diferentes enzimas aminoglicosídeo-3-N-acetiltransferase (AAC-3) foram relacionadas à resistência à apramicina. Estas enzimas conferem diferentes resistências cruzadas contra outros aminoglicosídeos. A resistência à apramicina pode ser influenciada pela co-seleção (a resistência à apramicina foi descrita para estar localizada no mesmo elemento genético móvel que outros determinantes resistentes nas *Enterobacteriaceae*) e resistência cruzada (por ex., com gentamicina).

A resistência desenvolvida pela resistência cromossômica é mínima para a maioria dos aminoglicosídeos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração oral da apramicina destina-se a atividade antimicrobiana nos intestinos; a apramicina é muito fracamente absorvida, mas a absorção pode ser aumentada nos animais jovens e nos animais com uma barreira intestinal comprometida.

A apramicina é excretada na sua forma ativa através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido, pré-gelatinizado.

Sêmola de trigo.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento granulado: 1 mês.

6.4. Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Alimento medicamentoso (farináceo e granulado): Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel de múltiplas camadas e revestidos de polietileno de 1 kg, 5 kg e 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

682/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de junho de 2013 / 17 de julho de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Saco de papel}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos
Sulfato de apramicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada quilograma contém:
Sulfato de apramicina 100 g, equivalente a 100.000.000 UI de apramicina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso - Pó granulado.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 5 kg ou 20 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de seis meses.

Após a incorporação na ração, usar no prazo de 3 meses.

Após a incorporação na ração granulada, usar no prazo de 1 mês.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem imediata: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Alimento medicamentoso (farináceo e granulado): Conservar temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

16. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

682/01/13DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <BN> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Apravet 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da Autorização de Introdução no Mercado

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos
Sulfato de apramicina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada quilograma de grânulos de cor castanha clara contém:

Substância ativa:
Sulfato de apramicina 100 g (corresponde a 100.000.000 UI de apramicina).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia da enterite bacteriana causada por microrganismos sensíveis à apramicina, tais como como *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que sofram de distúrbios renais.
Não administrar a gatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos graves ou outros efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 4.000 a 8.000 UI/kg de peso corporal por dia (equivalente a 4 a 8 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia).

O alimento medicamentoso deve ser administrado, como única ração, durante um mínimo de 21 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve misturar a quantidade necessária de medicamento veterinário com uma pequena quantidade de ração (20-50 kg) antes da mistura no volume total.

Deve utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

$$\frac{\dots \text{ g medicamento veterinário/kg p.c./dia} \times \text{p.c. médio dos suínos (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \dots \text{ g de medicamento veterinário/kg de ração}$$

O consumo do alimento medicamentoso pode depender da condição clínica dos animais. A concentração do medicamento veterinário na ração deve ser devidamente ajustada de forma a garantir uma dosagem correta.

O alimento medicamentoso pode ser granulado através de um passo de pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura inferior a 85°C.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Alimento medicamentoso (farináceo e granulado): Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento granulado: 1 mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apramicina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a preparação e administração do alimento medicamentoso deve ser evitado o contacto oral, da pele ou dos olhos com o alimento medicamentoso, bem como deve ser evitada a inalação de pó.

Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado um fato protetor, luvas e uma máscara antipó (um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a Norma EN 143).

Lavar qualquer pele contaminada. Lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo da embalagem.

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Não administrar a porcas gestantes ou lactantes.

Uma sobredosagem 100 vezes superior em 5 suínos não originou qualquer mortalidade.

Uma sobredosagem 25 a 50 vezes superior durante 28 dias não originou qualquer efeito tóxico.

Em caso de doença, a ingestão de medicação pode estar alterada. Em caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é utilizado.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das referidas no Resumo das Características do Medicamento pode originar um aumento da prevalência de bactérias resistentes à apramicina e originar uma redução da eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex., boa higiene, ventilação adequada, sem excesso população.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Em determinadas condições com um grau elevado de humidade parece haver uma interação aparente com lecitinas.

Os aminoglicosídeos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração destes agentes a animais que sofram de insuficiência renal ou em combinação com agentes que também afetem a função renal pode, assim, apresentar um risco de intoxicação.

Não administrar com outros aminoglicosídeos por causa do seu potencial nefrotóxico.

Os aminoglicosídeos pode provocar um bloqueio neuromuscular. Deve ter em conta um tal efeito ao anestesiá-los animais tratados.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem:

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 5 kg.

Embalagem de 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.