

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 552 UI/mg pó para administração na água de bebida/leite para suínos, vitelos, frangos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Apramicina 552UI*

(como sulfato de apramicina)

*UI – unidades internacionais

Excipientes:

Nenhum

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.

Pó esbranquiçado a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (leitões desmamados), bovinos (vitelos pré-ruminantes), frangos (frangos de carne) e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados): Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina.

Vitelos pré-ruminantes: Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* e surtos clínicos causados por *Salmonella enterica* subespécie *Enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensível à apramicina. O tratamento deve basear-se na confirmação prévia dos serovares da *Salmonella* envolvidos ou pelo menos na disponibilidade de dados epidemiológicos que confirmem a presença deste serovar.

Frangos: Tratamento de colibacilose causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina.

Coelhos: Tratamento e metafilaxia de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina. Antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se confirmar a presença da doença no grupo de animais.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com distúrbios renais.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade realizados com bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Quando for efetuado um diagnóstico de *Salmonella Dublin* na exploração, devem ser consideradas então medidas de controlo, incluindo a monitorização contínua do estado da doença, vacinação, biossegurança e controlos dos movimentos. Os programas de controlo nacionais devem ser cumpridos quando disponíveis. A administração do medicamento veterinário contrária às instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à apramicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a apramicina ou qualquer outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ou sensibilização após contacto com a pele ou os olhos ou inalação.

Deve-se evitar o contacto com os olhos, pele e membranas mucosas e inalação de poeiras durante a preparação da água/leite medicado.

Deve usar-se equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara, óculos de segurança e vestuário protetor durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e detergente. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Em caso de início de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Suínos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação das porcas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Bovinos:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Coelhos:

Doses orais de apramicina administradas desde o 6º ao 18º dia da gestação (incluindo doses inferiores às doses terapêuticas), revelaram provas de efeitos fetotóxicos. Não administrar durante a gestação.

Frangos:

Não administrar em galinhas poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os aminoglicosídeos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração de aminoglicosídeos a animais com insuficiência renal ou em combinação com substâncias que também afetam a função renal pode assim acarretar um risco de intoxicação.

Os aminoglicosídeos podem provocar um bloqueio neuromuscular. Recomenda-se assim que um tal efeito seja tido em conta ao anestésiar os animais tratados.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

A administrar através da água de bebida. Os sistemas de água de bebida devem estar limpos e livres de ferrugem para evitar a redução da atividade.

No caso dos vitelos, pode ser administrado no leite ou no substituto do leite.

Quantidades administrar:

Suínos:

Administrar 12.500 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 22,5 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 7 dias consecutivos.

Vitelos:

Administrar 40.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 72 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Frangos:

Administrar 80.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 144 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Coelhos:

Administrar 20.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 36 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade.

A quantidade do medicamento veterinário (mg) a incorporar por 1 l de água ou leite deve ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Ingestão diária média de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite}$$

Parar assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível de forma a evitar subdosagem. Preparar a solução com água da torneira fresca (ou leite/substituto de leite para vitelos) imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas. O substituto de leite deve ser preparado antes da adição do pó. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. O leite/substituto de leite medicado deve ser consumido imediatamente após a preparação. O consumo da água deve ser monitorizado a intervalos frequentes durante a medicação. Para assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Após o fim do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de maneira apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa. Se não for possível obter o consumo suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica (quando apropriado). A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água e substituto de leite é de cerca de 1.000 g/l. Recomenda-se o uso de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para assegurar a medição precisa da quantidade do medicamento veterinário a administrar.

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

Suínos:

Uma dose nove vezes superior ao nível de administração recomendado foi administrada a suínos através da água de bebida durante um período de 28 dias sem nenhuma reação adversa.

Vitelos:

A apramicina foi administrada aos vitelos através do substituto do leite durante um período de cinco dias, em doses até 120 mg/kg do peso corporal. Não ocorreu qualquer efeito tóxico.

Frangos:

Não ocorreram quaisquer casos de mortalidade quando foi administrada a frangos uma dose oral única de 1.000 mg/kg do peso corporal. Uma dose cinco vezes superior ao nível de administração recomendado foi administrada a frangos através da sua água de bebida durante um período de 15 dias sem nenhuma reação adversa.

É possível reconhecer as possíveis intoxicações através dos seguintes sintomas: fezes moles, diarreia, vômitos (perda de peso, anorexia e similares), insuficiência renal e efeitos sobre o sistema nervoso central (atividade reduzida, perda de reflexos, convulsões, etc.).

Não exceder a dose recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Suíños:

Carne e vísceras: Zero dias.

Vitelos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Coelhos:

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A apramicina é um antibacteriano aminoglicosídeo bactericida, cuja ação resulta da ligação na subunidade 30S do ribossoma, impedindo a síntese proteica e perturbando a permeabilidade da membrana da bactéria.

A apramicina é eficaz contra bactérias Gram negativas (*Salmonella* e *Escherichia coli*).

Mecanismos de resistência: Diferentes enzimas de aminoglicosídeo 3-N acetiltransferase (AAC-3) foram relacionadas com a resistência à apramicina. Estas enzimas conferem diferentes resistências cruzadas contra outros aminoglicosídeos. Algumas estirpes de *Salmonella* Typhimurium DT104 além da resistência contra beta-lactâmicos, estreptomicina, tetraciclina e Sulfonamidas são portadoras de um plasmídeo conjugativo de resistência contra a apramicina. A resistência à apramicina pode ser influenciada pela co-seleção (a resistência à apramicina foi descrita como estando localizada no mesmo elemento genético móvel que outros determinantes resistentes em Enterobacteriaceae) e resistência cruzada (por ex., com a 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 à atividade antimicrobiana dentro do intestino. A apramicina é fracamente absorvida, mas a absorção pode ser maior nos animais jovens e animais com uma barreira intestinal alterada.

Absorção:

A absorção pode ser elevada em animais recém-nascidos mas diminui rapidamente nas primeiras semanas de vida.

Vitelos: As concentrações séricas são máximas aproximadamente depois de 6 horas com um valor de 2,4 µg/ml após administração oral de 40 mg de apramicina/kg do peso corporal.

Distribuição, biotransformação e excreção:

A apramicina é principalmente excretada através das fezes, sob a forma ativa, e apenas uma pequena quantidade é excretada na urina.

Suínos: Uma reduzida parte do metabolismo da apramicina ocorre no animal.

A administração de uma dose a suínos de 10 kg de apramicina ^{14}C resultou na recuperação de cerca de 83% das fezes, e de 4% da urina, como apramicina ^{14}C .

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhum

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco e saco): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): Uso imediato.

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto de leite: Uso imediato. Não conservar.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em polietileno de alta densidade com tampas de rosca de polipropileno.

Caixa de cartão contendo 25 ou 50 saquetas revestidas com uma folha de polietileno/alumínio/polipropileno.

Sacos de fundo plano estratificado de polietileno/alumínio/poli (tereftalato de etileno) com fecho.

Frascos contendo 90,58 g de sulfato de apramicina ou 50.000.000 UI.

Saquetas contendo 1,812 g de sulfato de apramicina ou 1.000.000 UI.

Sacos contendo 1811,6 g de sulfato de apramicina ou 1.000.000.000 UI.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

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

1206/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Setembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2018

ROTULAGEM

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

Caixa de cartão de 25 ou 50 saquetas de 1,812 g; saco de 1811,6 g; frasco de 90,58 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 552 IU/mg pó para administração na água de bebida/leite para suínos, vitelos, frangos e coelhos
Apramicina (como sulfato de apramicina)

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Apramicina 552UI*
(como sulfato de apramicina)

*UI – unidades internacionais

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

90,58 g ou 50.000.000 UI.

25 x 1,812 g ou 1.000.000 UI.

50 x 1,812 g ou 1.000.000 UI.

1811,6 g ou 1.000.000.000 UI.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados), bovinos (vitelos pré-ruminantes), frangos (frangos de carne) e coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida/leite

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Vitelos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias. Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Coelhos:

Carne e vísceras: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val<<VAL mês/ano>>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco e saco): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): Uso imediato.

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto de leite: Uso imediato. Não conservar.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

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.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1206/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote <<número>>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta de 1,812 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 552 IU/mg pó para administração na água de bebida/leite para suínos, vitelos, frangos e coelhos

Apramicina (como sulfato de apramicina)

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cada mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Apramicina 552UI*

(como sulfato de apramicina)

*UI – unidades internacionais

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,812 g ou 1.000.000 UI

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida/leite

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Vitelos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Coelhos:

Carne e vísceras: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote <<número>>

7. PRAZO DE VALIDADE

Val<<VAL mês/ano>>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): Uso imediato

Prazo de validade após diluição na água de beber: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto de leite: Uso imediato. Não conservar.

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Apravet 552 IU/mg pó para administração na água de bebida/leite para suínos, vitelos, frangos e coelhos

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 DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC
39 PetarRakovStr,
4550 Peshtera
Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 552 IU/mg pó para administração na água de bebida/leite para suínos, vitelos, frangos e coelhos

Apramicina (como sulfato de apramicina)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada mg contém:

Substância(s) ativa(s):

Apramicina 552UI*

(como sulfato de apramicina)

*UI – unidades internacionais

Excipientes:

Nenhum

Pó para administração na água de bebida/leite.

Pó esbranquiçado a amarelo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos (leitões desmamados):

Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina.

Vitelos pré-ruminantes:

Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* e surtos clínicos causados por *Salmonella enterica* subespécie *Enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensível à apramicina. O tratamento deve basear-se na confirmação prévia dos serovares de *Salmonella* envolvidos ou pelo menos na disponibilidade de dados epidemiológicos que confirmem a presença deste serovar.

Frangos:

Tratamento de colibacilose causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina.

Coelhos:

Tratamento e metafilaxia de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* sensível à apramicina. Antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se confirmar a presença da doença no grupo de animais.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com distúrbios renais.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos adversos, mesmo que não mencionados neste folheto informativo ou achar que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de farmacovigilância: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados), bovinos (vitelos pré-ruminantes), frangos (frangos de carne) e coelhos.

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

Via de administração:

A administrar através da água de bebida. Os sistemas de água de bebida devem estar limpos e livres de ferrugem para evitar a redução da atividade.

No caso dos vitelos, pode ser administrado no leite ou no substituto do leite.

Dosagem

Suínos:

Administrar 12.500 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 22,5 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 7 dias consecutivos.

Vitelos:

Administrar 40.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 72 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Frangos:

Administrar 80.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 144 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Coelhos:

Administrar 20.000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondendo a 36 mg do medicamento veterinário/kg peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade.

A quantidade do medicamento veterinário (mg) a incorporar por 1 l de água ou leite deve ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Ingestão diária média de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de beber/leite}$$

Parar assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível de forma a evitar subsdosagem. Preparar a solução com água da torneira fresca (ou leite/substituto de leite para vitelos) imediatamente antes da utilização. O substituto de leite deve ser preparado antes da adição do pó. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas. O leite/substituto de leite medicado deve ser consumido imediatamente após a preparação. O consumo da água deve ser monitorizado a intervalos frequentes durante a medicação. Para assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Após o fim do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de maneira apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa. Se não for possível obter o consumo suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica (quando apropriado). A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água e substituto de leite é de cerca de 1.000 g/l. Recomenda-se o uso de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para assegurar a medição precisa da quantidade do medicamento veterinário a administrar.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Vitelos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Coelhos:

Carne e vísceras: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar 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 (frasco e saco): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): Uso imediato

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto de leite: Uso imediato Não conservar.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade realizados com bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Quando for efetuado um diagnóstico de Salmonella Dublin na exploração, devem ser consideradas então medidas de controlo, incluindo a monitorização contínua do estado da doença, vacinação, biosegurança e controlos dos movimentos. Os programas de controlo nacionais devem ser cumpridos quando disponíveis.

A administração do medicamento veterinário contrária às instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à apramicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a apramicina ou qualquer outro aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ou sensibilização após contacto com a pele ou os olhos ou inalação.

Deve-se evitar o contacto com os olhos, pele e membranas mucosas e inalação de poeiras durante a preparação da água/leite medicado.

Deve usar-se equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara, óculos de segurança e vestuário protetor durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e detergente. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Em caso de início de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar assistência médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

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

Suínos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação das porcas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Vitelos:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Coelhos:

As doses orais de apramicina administradas desde o 6º ao 18º dia da gestação (incluindo doses inferiores às doses terapêuticas), revelaram provas de efeitos fetotóxicos. Não administrar durante a gestação.

Frangos:

Não administrar em galinhas poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os aminoglicosídeos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração de aminoglicosídeos a animais com insuficiência renal ou em combinação com substâncias que também afetam a função renal pode assim acarretar um risco de intoxicação.

Os aminoglicosídeos podem provocar um bloqueio neuromuscular. Recomenda-se assim que um tal efeito seja tido em conta ao anestésiar os animais tratados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Suínos: Uma dose nove vezes superior ao nível de administração recomendado foi administrada a suínos através da água de bebida durante um período de 28 dias sem nenhuma reação adversa.

Vitelos: A apramicina foi administrada aos vitelos através do substituto do leite durante um período de cinco dias, em doses até 120 mg/kg do peso corporal. Não ocorreu qualquer efeito tóxico.

Frangos: Não ocorreram quaisquer casos de mortalidade quando foi administrada a frangos uma dose oral única de 1.000 mg/kg do peso corporal. Uma dose cinco vezes superior à recomendada foi administrada a frangos através da água de bebida durante um período de 15 dias sem nenhuma reação adversa.

É possível reconhecer as possíveis intoxicações através dos seguintes sintomas: fezes moles, diarreia, vômitos (perda de peso, anorexia e similares), insuficiência renal e efeitos sobre o sistema nervoso central (atividade reduzida, perda de reflexos, convulsões, etc.).

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos em polietileno de alta densidade com tampas de rosca de polipropileno Caixa de cartão contendo 25 ou 50 saquetas revestidas com uma folha de polietileno/alumínio/polipropileno Sacos de fundo plano estratificado de polietileno/alumínio/poli(tereftalato de etileno) com fecho.

Frascos contendo 90,58 g de sulfato de apramicina ou 50.000.000 UI.
Saquetas contendo 1,812 g de sulfato de apramicina ou 1.000.000 UI.
Sacos contendo 1811,6 g de sulfato de apramicina ou 1.000.000.000 UI.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.