

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetipracin 250 000 UI/g pó para administração na água de bebida ou no leite.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Sulfato de apramicina250 000 UI.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes:

Lactose monohidratada

Pó de cor creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA CADA ESPÉCIE-ALVO

Suínos (leitões desmamados):

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

Bovinos (pré-ruminantes):

Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* e de surtos clínicos devidos a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) suscetíveis 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.

Galinhas (frangos de carne):

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

Coelhos:

Tratamento e metafilaxia de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* suscetível à apramicina. A presença da doença no efetivo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com problemas renais.

3.4 ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Observou-se resistência cruzada entre os antibióticos apramicina e gentamicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos aminoglicósidos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Quando for feito um diagnóstico de *Salmonella Dublin* na exploração, devem ser consideradas medidas de controlo, incluindo a monitorização contínua do estado da doença, a vacinação, a biossegurança e o controlo dos movimentos. Os programas nacionais de controlo devem ser seguidos quando disponíveis.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à apramicina e reduzir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

A absorção de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

Os animais com condições clínicas agudas ou graves que não podem beber, devem receber tratamento parentérico adequado.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização em caso de contacto com a pele ou os olhos, ou por inalação.

Evitar o contacto com os olhos, a pele e as mucosas, e a inalação de poeiras ao preparar a água ou o leite medicamentoso.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara, óculos e vestuário de proteção.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de contacto com os olhos, lavar a zona afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Se a irritação persistir, procure assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de aparecimento de sintomas, como erupção cutânea, após a exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 EVENTOS ADVERSOS

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, A LACTAÇÃO OU A POSTURA DE OVOS

Suíños:

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

Bovinos:

Administração não recomendada durante a gestação ou a lactação.

Coelhos:

Doses orais de apramicina administradas entre o 6.º e o 18.º dia de gravidez (incluindo doses inferiores às doses terapêuticas) mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Não administrar durante a gestação.

Galinhas:

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

3.8 INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Os aminoglicósidos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração de aminoglicósidos a animais com insuficiência renal ou em combinação com substâncias que também afetam a função renal pode, por isso, apresentar um risco de intoxicação.

Os aminoglicósidos podem causar bloqueio neuromuscular. Por conseguinte, recomenda-se que esse efeito seja tido em conta ao anestesiá-los os animais tratados.

3.9 POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Administrar através da água de bebida. Os sistemas de bebida devem estar limpos e isentos de ferrugem para evitar a redução da atividade.

No caso dos bovinos (pré-ruminantes), pode ser administrado no substituto do leite.

Quantidades a administrar:

Suínos (leitões desmamados):

Administrar 12 500 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 7 dias consecutivos.

Bovinos (pré-ruminantes):

Administrar 40 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 160 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Galinhas (frangos de carne):

Administrar 80 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 320 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Coelhos:

Administrar 20 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 80 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de apramicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A água medicamentosa deve ser a única fonte de bebida. A água medicamentosa deve ser renovada a cada 24 horas. As soluções no substituto do leite reconstituído devem ser preparadas imediatamente antes da administração.

A solubilidade máxima do pó é de 25 000 UI de apramicina/ml (100 g de medicamento veterinário/1 litro de água).

O consumo de água deve ser monitorizado a intervalos frequentes durante a medicação. A fim de assegurar o consumo da água medicamentosa, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem a ser tratados. Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

3.10 SINTOMAS DE SOBREDOSAGEM (E, QUANDO APLICÁVEL, PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA E ANTÍDOTOS)

Suínos: Os suínos receberam até nove vezes o nível de administração recomendado na água de bebida durante 28 dias sem qualquer reação indesejável.

Bovinos: Os vitelos receberam diariamente apramicina no substituto do leite durante cinco dias, em doses até 120 mg/kg de peso corporal. Não se registou nenhum efeito tóxico.

Galinhas: Não se registou qualquer mortalidade quando os frangos receberam uma dose oral única de 1000 mg/kg de peso corporal. Os frangos receberam até cinco vezes o nível recomendado durante 15 dias sem qualquer reação indesejável.

As possíveis intoxicações podem ser reconhecidas pelos seguintes sintomas: fezes moles, diarreia, vômitos (perda de peso, anorexia e semelhantes), insuficiência renal e efeitos no sistema nervoso central (redução da atividade, perda de reflexos, convulsões, etc.).

Não exceder a dose recomendada.

3.11 RESTRIÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO, INCLUINDO RESTRIÇÕES À UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ANTIMICROBIANOS E ANTIPARASITÁRIOS, A FIM DE LIMITAR O RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE RESISTÊNCIA

Não aplicável.

3.12 INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suíños:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 CÓDIGO ATCVET:

QA07AA92.

4.2 PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

A apramicina é um antibiótico aminoglicósido bactericida de largo espectro cuja ação resulta da ligação à subunidade 30S do ribossoma, impedindo a síntese proteica e perturbando a permeabilidade da membrana das bactérias. A apramicina é eficaz contra bactérias Gram-negativas (*Salmonella* e *Escherichia coli*).

Mecanismos de resistência: diferentes enzimas de aminoglicósido 3-N acetiltransferase (AAC-3) foram relacionadas com a resistência à apramicina. Estas enzimas conferem diferentes resistências cruzadas contra outros aminoglicósidos. Algumas estirpes de *Salmonella typhimurium* DT104, além da resistência aos beta-lactâmicos, à estreptomicina, às tetraciclina e às sulfonamidas, transportam

um plasmídeo conjugativo de resistência à apramicina. A resistência à apramicina pode ser influenciada pela cosseleção (a resistência à apramicina foi descrita como estando localizada no mesmo elemento genético móvel de outros determinantes resistentes nas *Enterobacteriaceae*) e pela resistência cruzada (p. ex., com a gentamicina).

A resistência desenvolvida por resistência cromossómica é mínima para a maioria dos aminoglicósidos.

4.3 PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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

Absorção: a absorção pode ser elevada em animais recém-nascidos, mas diminui rapidamente nas primeiras semanas de vida.

Vitelos. Os níveis séricos atingem o pico aproximadamente após 6 horas, com um valor de 2,4 µg/ml depois da administração oral de 40 mg de apramicina/kg de peso corporal.

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

Suínos. Uma parte muito pequena do metabolismo da apramicina ocorre no animal.

A administração de 10 kg de apramicina ¹⁴C a suínos resultou na recuperação de aproximadamente 83 % da apramicina ¹⁴C nas fezes e 4 % na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 INCOMPATIBILIDADES PRINCIPAIS

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em substituto do leite de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 NATUREZA E COMPOSIÇÃO DO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1 kg composto por um filme tricomplexo constituído por uma película de poliéster, uma película de alumínio e uma folha de polietileno de baixa densidade unidas por um adesivo à base de poliuretano.

Apresentações:

Saco de 1 kg.

5.5 PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

AIM n.º 1701/01/25RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/04/2025.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

E

B. FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

SACO DE 1 KG.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetipracin 250 000 UI/g pó para administração na água de bebida ou no leite.

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Sulfato de apramicina250 000 UI.

Pó de cor creme.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (leitões desmamados), bovinos (pré-ruminantes), galinhas (frangos de carne) e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suíños (leitões desmamados):

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

Bovinos (pré-ruminantes):

Tratamento de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* e de surtos clínicos devidos a *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Dublin (*Salmonella* Dublin) suscetíveis 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.

Galinhas (frangos de carne):

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

Coelhos:

Tratamento e metafilaxia de enterite bacteriana causada por *Escherichia coli* suscetível à apramicina. A presença da doença no efetivo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com problemas renais.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Observou-se resistência cruzada entre os antibióticos apramicina e gentamicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos aminoglicósidos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Quando for feito um diagnóstico de *Salmonella Dublin* na exploração, devem ser consideradas medidas de controlo, incluindo a monitorização contínua do estado da doença, a vacinação, a biossegurança e o controlo dos movimentos. Os programas nacionais de controlo devem ser seguidos quando disponíveis.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à apramicina e reduzir a eficácia do tratamento com aminoglicósidos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável desta abordagem.

A absorção de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

Os animais com condições clínicas agudas ou graves que não podem beber devem receber tratamento parentérico adequado.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização em caso de contacto com a pele ou os olhos, ou por inalação.

Evitar o contacto com os olhos, a pele e as mucosas, e a inalação de poeiras ao preparar a água ou o leite medicamentoso.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara, óculos e vestuário de proteção.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de contacto com os olhos, lavar a zona afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Se a irritação persistir, procure assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de aparecimento de sintomas, como erupção cutânea, após a exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Suíños:

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

Bovinos (pré-ruminantes):

Administração não recomendada durante a gestação ou a lactação.

Coelhos:

Doses orais de apramicina administradas entre o 6.º e o 18.º dia de gravidez (incluindo doses inferiores às doses terapêuticas) mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Não administrar durante a gestação.

Aves em postura:

Galinhas:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os aminoglicósidos podem ter uma influência negativa na função renal. A administração de aminoglicósidos a animais com insuficiência renal ou em combinação com substâncias que também afetam a função renal pode, por isso, apresentar um risco de intoxicação.

Os aminoglicósidos podem causar bloqueio neuromuscular. Por conseguinte, recomenda-se que esse efeito seja tido em conta ao anestesiá-los os animais tratados.

Sobredosagem:

Suíños: Os suínos receberam até nove vezes o nível de administração recomendado na água de bebida durante 28 dias sem qualquer reação indesejável.

Bovinos: Os vitelos receberam diariamente apramicina no substituto do leite durante cinco dias, em doses até 120 mg/kg de peso corporal. Não se registou nenhum efeito tóxico.

Galinhas: Não se registou qualquer mortalidade quando os frangos receberam uma dose oral única de 1000 mg/kg de peso corporal. Os frangos receberam até cinco vezes o nível recomendado durante 15 dias sem qualquer reação indesejável.

As possíveis intoxicações podem ser reconhecidas pelos seguintes sintomas: fezes moles, diarreia, vômitos (perda de peso, anorexia e semelhantes), insuficiência renal e efeitos no sistema nervoso central (redução da atividade, perda de reflexos, convulsões, etc.).

Não exceder a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via de administração:

Administrar através da água de bebida. Os sistemas de bebida devem estar limpos e isentos de ferrugem para evitar a redução da atividade.

No caso dos bovinos (pré-ruminantes), pode ser administrado no substituto do leite.

Quantidades a administrar:

Suínos (leitões desmamados):

Administrar 12 500 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 7 dias consecutivos.

Bovinos (pré-ruminantes):

Administrar 40 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 160 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Galinhas (frangos de carne):

Administrar 80 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 320 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

Coelhos:

Administrar 20 000 UI de sulfato de apramicina por quilograma de peso corporal (correspondente a 80 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal), diariamente durante 5 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de apramicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A água medicamentosa deve ser a única fonte de bebida. A água medicamentosa deve ser renovada a cada 24 horas. As soluções no substituto do leite reconstituído devem ser preparadas imediatamente antes da administração.

A solubilidade máxima do pó é de 25 000 UI de apramicina/ml (100 g de medicamento veterinário/1 litro de água).

O consumo de água deve ser monitorizado a intervalos frequentes durante a medicação. A fim de assegurar o consumo da água medicamentosa, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem a ser tratados. Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

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.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º 1701/01/25RFVPT.

Tamanhos de embalagem

Saco de 1 kg.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Maymó, S. A.U.

Vía Augusta, 302.

08017 Barcelona

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A. (Portugal)

Telefone: 00351 96 694 05 91

Endereço eletrónico: farmacovigilanciavet@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição em água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em substituto de leite de acordo com as instruções: usar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}