

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 100.000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada grama contém:

Substância ativa:

Apramicina 100.000 UI – unidades internacionais
(como sulfato de apramicina).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido, pré-gelatinizado
Sêmola de trigo

Grânulos castanho-claros.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

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

Coelhos:

Redução na mortalidade e sinais clínicos relacionados com a enterocolite epizoótica devido à *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração, ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das referidas no RCMV pode originar um aumento da prevalência de bactérias resistentes à apramicina e pode levar a 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 uma hipersensibilidade conhecida à apramicina ou a outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação após contacto com a pele ou os olhos ou após a inalação. Durante a preparação e administração do alimento medicamentoso deve evitar-se o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e oral bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um vestuário protetor, luvas e uma máscara para poeiras apropriada (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).

Em caso de contacto com os olhos, deve lavar a área afetada com água abundante. Em caso de derrame sobre a pele, deve lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir, deve consultar um médico. Deve lavar as mãos após a administração. 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 após exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico imediatamente e mostrar o rótulo ao médico. Edema dos lábios, rosto e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administração não recomendada durante toda a gestação e em fêmeas lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Não administrar com outros aminoglicosídeos devido ao seu potencial nefrotóxico.

Os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular. Recomenda-se, portanto, levar em consideração esse efeito ao anestésiar os animais tratados.

Em determinadas condições com um grau elevado de humidade pode haver uma aparente interação com lectinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

Suínos:

A dose recomendada é de 4000-8000 UI/kg de peso vivo por dia (equivalente a 4-8 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo por dia).

O alimento medicado deve ser administrado como alimento único durante um mínimo de 21 dias.

Coelhos:

A dose é de 12.000 UI/kg de peso vivo por dia (equivalente a 12 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo por dia) durante um período até 21 dias.

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

Para todas as espécies, o consumo do alimento medicado pode depender da condição clínica dos animais. A concentração do medicamento veterinário no alimento deve ser devidamente ajustada de forma a garantir uma dosagem correta.

Deve utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

$$\frac{\dots \text{ g medicamento veterinário/kg p.v./dia} \times \text{p.v. médio (kg)}}{\text{Consumo médio diário de alimento (kg/animal)}} = \dots \text{Kg de medicamento veterinário/ Tonelada de alimento}$$

Instruções de mistura:

É recomendada a mistura inicial do medicamento veterinário com uma pequena quantidade de alimento (20-50 kg) antes da incorporação na quantidade completa do alimento.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados quaisquer efeitos adversos nos suínos aos quais foi administrada uma dose até nove vezes superior à 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 - 21 dias

Coelhos: carne e vísceras - 1 dia

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os aminoglicosídeos são antibióticos dependentes da concentração. A apramicina, como antibiótico aminoglicosídeo, liga-se à subunidade ribossómica 30S e interfere com a síntese proteica das bactérias. Atua na membrana celular bacteriana, através de mecanismos ainda não completamente esclarecidos, e subsequentemente tem uma ação 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 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. A sensibilidade das estirpes de *E. Coli* dos suínos à apramicina pode variar geograficamente e ao longo do tempo. 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A apramicina é muito fracamente absorvida oralmente. A administração oral da apramicina destina-se à atividade antimicrobiana nos intestinos.

A distribuição nos tecidos é limitada..

Ocorre um metabolismo muito reduzido da apramicina no animal.

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

Impacto Ambiental

A apramicina é persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no saco de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do saco: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no saco de origem. Conservar em local seco.

Alimento medicado (farináceo e granulado): conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de polietileno em saco de papel com três camadas.

Tamanhos dos sacos:

Sacos de 1 kg, 5 kg e 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Huvepharma NV

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

1056/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14 de outubro de 2016

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

05/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{SACO DE PAPEL - SEM EMBALAGEM EXTERIOR SEPARADA, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO ANEXADOS AO SACO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 100.000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

Apramicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Apramicina 100.000 UI
(como sulfato de apramicina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 5 kg ou 20 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e coelhos.

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: carne e vísceras - 1 dia

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no saco de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do saco: conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar no saco de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1056/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Apravet 100.000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

Apramicina

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Apramicina 100.000 UI
(como sulfato de apramicina)

Excipientes:

Amido, pré-gelatinizado
Sêmola de trigo

Grânulos castanho-claros.

3. Espécies-alvo

Suínos e coelhos.

4. Indicações de utilização

Suínos:

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

Coelhos:

Redução na mortalidade e sinais clínicos relacionados com a enterocolite epizoótica devido à *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-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.

Precauções especiais para utilização em animais:

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo a nível da exploração, ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das referidas no RCMV pode originar um aumento da prevalência de bactérias resistentes à apramicina e pode levar a 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 uma hipersensibilidade conhecida à apramicina ou a outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação após contacto com a pele ou os olhos ou após a inalação. Durante a preparação e administração do alimento medicamentoso deve evitar-se o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e oral bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um vestuário protetor, luvas e uma máscara para poeiras apropriada (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).

Em caso de contacto com os olhos, deve lavar a área afetada com água abundante. Em caso de derrame sobre a pele, deve lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir, deve consultar um médico. Deve lavar as mãos após a administração. 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 após exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico imediatamente e mostrar o rótulo ao médico. Edema dos lábios, rosto e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administração não recomendada durante toda a gestação e em fêmeas lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Não administrar com outros aminoglicosídeos devido ao seu potencial nefrotóxico.

Os aminoglicosídeos podem causar bloqueio neuromuscular. Recomenda-se, portanto, levar em consideração esse efeito ao anestésiar os animais tratados.

Em determinadas condições com um grau elevado de humidade pode haver uma aparente interação com lectinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados quaisquer efeitos adversos nos suínos aos quais foi administrada uma dose até nove vezes superior à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

Impacto ambiental:

A apramicina é persistente nos solos.

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

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

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração no alimento.

Suíños:

A dose recomendada é de 4000-8000 UI/kg de peso vivo por dia (equivalente a 4-8 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo por dia).

O alimento medicado deve ser administrado como alimento único durante um mínimo de 21 dias.

Coelhos:

A dose é de 12.000 UI/kg de peso vivo por dia (equivalente a 12 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo por dia) durante um período até 21 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para todas as espécies, o consumo do alimento medicado pode depender da condição clínica dos animais. A concentração do medicamento veterinário no alimento deve ser devidamente ajustada de forma a garantir uma dosagem correta.

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

Deve utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

$$\frac{\dots \text{ g medicamento veterinário/kg p.v./dia} \times \text{ p.v. médio (kg)}}{\text{Consumo médio diário de alimento (kg/animal)}} = \dots \text{ Kg de medicamento veterinário/} \\ \text{Tonelada de alimento}$$

Instruções de mistura:

É recomendada a mistura inicial do medicamento veterinário com uma pequena quantidade de alimento (20-50 kg) antes da incorporação na quantidade completa do alimento.

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

10. Intervalos de segurança

Suínos: carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: 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 no saco de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do saco: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar no saco de origem. Manter o saco bem fechado para proteger da luz e humidade.

Alimento medicado (farináceo e granulado): conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Saco de polietileno em saco de papel com três camadas.

Tamanhos dos sacos:

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária