

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 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 (equivalente a 100.000.000 UI de apramicina)

### Excipientes:

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

Grânulos de cor castanha clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia da enterite bacteriana causada por microrganismos sensíveis à apramicina, tal como *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 animais que sofram de alterações renais.

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:

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

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

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 medicamento veterinário, bem como deve ser evitada a inalação de pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um fato protetor, luvas e uma máscara antipó adequada (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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos:

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 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 Folheto Informativo, para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

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

Não administrar a porcas gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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 esse efeito ao anestésiar animais tratados.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

A dose é de 4.000 a 8.000 UI de apramicina/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.

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

Deve utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

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

O alimento medicamentoso 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)

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.

### 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 usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

### 3.12 Intervalos de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QA07AA92.

### 4.2 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 como estando localizada no mesmo elemento genético móvel que outros determinantes resistentes nas *Enterobacteriaceae*) e resistência cruzada (por ex.:, com gentamicina).

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

### 4.3 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.

## 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 na embalagem de origem. Conservar em local seco.

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

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

### **5.4 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.

### **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**

682/01/13DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

24/06/2013

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

06/2025

## **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 (NA AUSÊNCIA DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO)**

{Saco de papel}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada quilograma contém:

Sulfato de apramicina 100 g, equivalente a 100.000.000 UI de apramicina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 kg, 5 kg ou 20 kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração no alimento.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Suínos.

Carne e vísceras: 1 dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a incorporação na alimento farináceo (ração), administrar no prazo de 3 meses.

Após a incorporação na alimento granulado (ração granulada), administrar no prazo de 1 mês.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Conservar em local seco.

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

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

**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**

682/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada quilograma contém:

#### Substância ativa:

Sulfato de apramicina 100 g (equivalente a 100.000.000 UI de apramicina).

Grânulos de cor castanha clara.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia da enterite bacteriana causada por microrganismos sensíveis à apramicina, tal como *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 animais que sofram de alterações renais.

Não administrar a gatos.

### 6. Advertências especiais

#### 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.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

*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 medicamento veterinário, bem como deve ser evitada a inalação de pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Não administrar a porcas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos 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 pode provocar um bloqueio neuromuscular. Deve ter em conta esse efeito ao anestésiar animais tratados.

Sobredosagem:

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Desconhecidas.

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

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

Administração no alimento.

A dose é de 4.000 a 8.000 UI de apramicina/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 utilizar o seguinte cálculo para ajustar a dosagem corretamente:

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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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

O alimento medicamentoso 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: 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. Conservar em local seco.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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. 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.

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**

Dimensões da embalagem:

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 5 kg.

Embalagem de 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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  
Tel: +32 3 288 18 49

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgária

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

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.