

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de apramicina 552 000 UI/g

Excipientes:

Nenhum

Pó esbranquiçado a amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados), bovinos (vitelos 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* sensível à apramicina.

Bovinos (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.

Galinhas (frangos de carne): 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com alterações renais.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

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 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 Veterinário 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.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante. Em caso de derrame sobre a pele, lavar cuidadosamente com água e detergente. Se a irritação persistir, procurar 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 início de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem 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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado 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:

Suínos (leitões desmamados):

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 (vitelos pré-ruminantes):

Não administrar (durante toda ou parte da gestação ou lactação).

Coelhos:

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras (produtoras de ovos para consumo humano) e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Administração na água de bebida/leite.

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

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

Quantidades a administrar:

Suínos (leitões desmamados):

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.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

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.

Galinhas (frangos de carne):

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.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração do medicamento veterinário 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:

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

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

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.

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

Suínos (leitões desmamados):

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.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

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.

Galinhas (frangos de carne):

Não ocorreram quaisquer casos de mortalidade quando foi administrada às galinhas uma dose oral única de 1.000 mg/kg do peso corporal. Uma dose cinco vezes superior ao nível de administração recomendado foi administrada às galinhas 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.

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

3.12 Intervalos de segurança

Suínos (leitões desmamados):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas que antecedem 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 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-lactâmico, 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 cromossómica é mínima para a maioria dos aminoglicosídeos.

4.3 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.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 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 (leitões desmamados): Uma reduzida parte do metabolismo da apramicina ocorre no animal. A administração de uma dose a suínos de 10 kg de apramicina ¹⁴C resultou na recuperação de cerca de 83% das fezes, e de 4% da urina, como apramicina ¹⁴C.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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.

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: 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): Administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no substituto de leite de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Saquetas em folha laminada de polietileno/alumínio/polipropileno.

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

Apresentações:

Frascos contendo 90,58 g ou 50.000.000 UI.

Saquetas contendo 1,812 g ou 1.000.000 UI.

Sacos contendo 1811,6 g ou 1.000.000.000 UI.

Embalagem de cartão contendo 25 saquetas de 1,812 g ou 1 000 000 UI.

Embalagem de cartão contendo 50 saquetas de 1,812 g ou 1 000 000 UI.

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

1206/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de setembro de 2018

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

07/2025

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 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 552 000 IU/g pó para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Sulfato de apramicina 552 000 UI/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

90,58 g ou 50.000.000 UI.

1811,6 g ou 1.000.000.000 UI.

1,812 g ou 1.000.000 UI.

25 x 1,812 g ou 1.000.000 UI.

50 x 1,812 g ou 1.000.000 UI.

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos (leitões desmamados):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas que antecedem do início do período de postura.

Coelhos:

- Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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): Administrar imediatamente.

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

Prazo de validade após reconstituição no substituto de leite: Administrar imediatamente.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

1206/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta de 1,812 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apravet 552 000 IU/g pó para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Sulfato de apramicina 552 000 UI/g

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos (leitões desmamados):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas que antecedem do início do período de postura.

Coelhos:

- Carne e vísceras: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

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

Prazo de validade após reconstituição no substituto de leite: Administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de apramicina 552 000 UI/g

Pó esbranquiçado a amarelo.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

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

Bovinos (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.

Galinhas (frangos de carne): 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 substância ativa.

Não administrar a vitelos com rúmen funcional.

Não administrar a animais com alterações renais.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 Veterinário 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.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com os olhos, enxaguar a área afetada com água abundante. Em caso de derrame sobre a pele, lavar cuidadosamente com água e detergente. Se a irritação persistir, procurar 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 início de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação:

Suínos (leitões desmamados):

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 (vitelos pré-ruminantes):

Não administrar (durante toda ou parte da gestação ou lactação).

Coelhos:

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras (produtoras de ovos para consumo humano) e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos 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:

Suínos (leitões desmamados):

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.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

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.

Galinhas (frangos de carne):

Não ocorreram quaisquer casos de mortalidade quando foi administrada às galinhas uma dose oral única de 1.000 mg/kg do peso corporal. Uma dose cinco vezes superior ao nível de administração recomendado foi administrada às galinhas 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

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.

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

7. Eventos adversos

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 utilizando os detalhes 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

Via de administração:

Administração na água de bebida/leite.

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

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

Quantidades a administrar:

Suínos (leitões desmamados):

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.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

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.

Galinhas (frangos de carne):

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 administração correta

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração do medicamento veterinário 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:

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

Ingestão diária média de água (l/animal)

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.

10. Intervalos de segurança

Suínos (leitões desmamados):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 28 dias.

Galinhas (frangos de carne):

- Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas que antecedem 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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): Administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no substituto de leite de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

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

AIM nº 1206/01/18DFVPT

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

Saquetas em folha laminada de polietileno/alumínio/polipropileno.

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

Frascos contendo 90,58 g ou 50.000.000 UI.

Saquetas contendo 1,812 g ou 1.000.000 UI.
Sacos contendo 1811,6 g ou 1.000.000.000 UI.
Embalagem de cartão contendo 25 saquetas de 1,812 g ou 1 000 000 UI.
Embalagem de cartão contendo 50 saquetas de 1,812 g ou 1 000 000 UI.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 PetarRakovStr,
4550 Peshtera
Bulgária