



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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

Cada grama contém:

### Substância ativa:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Grânulos castanho-claros.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Suínos e coelhos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 epizootica devido à *Escherichia coli*.

No caso de metafilaxia, deve estabelecer-se a presença da doença no grupo antes da utilização do medicamento veterinário.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a gatos.

### 4.4 Advertências especiais (para cada espécie-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.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade. Devem ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

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. Utilizar 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) ao misturar e manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, deve lavar a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, deve lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir, deve consultar um médico. Deve lavar as mãos após a administração. Deve consultar um médico imediatamente no caso de ingestão acidental e mostrar o rótulo ao médico. 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Contudo, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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

#### **4.9 Posologia e via 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.

Para assegurar uma dose correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

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:

... g medicamento veterinário/kg p.v./dia x p.v. médio (kg) = ...Kg de medicamento veterinário/Tonelada de alimento  
 Consumo médio diário de alimento (kg/animal)

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.

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

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Suínos: Carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: Carne e vísceras - 1 dia

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecioso intestinal - antibiótico - apramicina.  
 Código ATCvet: QA07AA92

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A apramicina, como antibiótico aminoglicosídeo, liga-se à subunidade ribossómica 30S e interfere com a síntese proteica. 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.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

Não obstante a distribuição limitada nos tecidos, continua a ser a melhor de todos os aminoglicosídeos.

Ocorre um metabolismo muito reduzido da apramicina no animal.

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

## 5.3 Impacto ambiental

A apramicina é persistente nos solos.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1 Lista de excipientes

Amido, pré-gelatinizado  
Sêmola de trigo

## 6.2 Incompatibilidades principais

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

## 6.3 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

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

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

## 6.5 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.



## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1056/01/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de outubro de 2016

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2021

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Só pode ser vendido a fabricantes autorizados de alimentos medicamentosos para animais.



## **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 para suínos e coelhos

Apramicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Substância ativa:

Apramicina 100.000 UI  
(como sulfato de apramicina)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Grânulos castanho-claros.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 kg, 5 kg ou 20 kg.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e coelhos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração no alimento.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Suínos: Carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: Carne e vísceras - 1 dia

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: conservar temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1056/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

&lt;Lote&gt; &lt;Lot&gt; &lt;BN&gt; {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**

Apravet 100 000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgária

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

Apramicina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada grama contém:

Substância ativa:  
Apramicina 100.000 UI  
(como sulfato de apramicina)

Grânulos castanho-claros.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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*.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a gatos.



## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e coelhos.

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

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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 dose correta, o peso vivo deve ser determinado o mais precisamente possível de forma a evitar uma subdosagem.

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:

Recomendamos 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 na embalagem de origem. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura: conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilizar este medicamento veterinário após o final do prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

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. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O consumo do medicamento veterinário pode ser alterado por causa da doença. Deve ser considerado um tratamento alternativo para os animais na eventualidade de um consumo insuficiente de alimento, por exemplo, administração via injeção.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex., boa higiene, ventilação adequada, sem excesso população.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade. Deve ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

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 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. Utilizar 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) ao misturar e manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, deve lavar a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com a pele, deve lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir, deve consultar um médico. Deve lavar as mãos após a administração. Deve consultar um médico imediatamente na eventualidade de ingestão acidental e mostrar o rótulo ao médico. 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 com ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos adversos nas fêmeas grávidas.

Contudo, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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 medicamentos veterinários.

Impacto ambiental:

A apramicina é persistente nos solos.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro de 2021

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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.