



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apramicina Huvepharma 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
(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*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a qualquer excipiente.

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 e ter em conta políticas oficiais nacionais e regionais.

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 substância conhecida devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

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.

Deve lavar qualquer pele contaminada. Deve lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão depois de manusear o medicamento veterinário. Deve consultar um médico imediatamente no caso de ingestão accidental e mostrar o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas quando administrado nas doses recomendadas.

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

Os estudos de laboratório 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.

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 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 OU IMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Anti-infecioso intestinal - antibiótico - apramicina.

Código ATCvet: QA07AA92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A apramicina, como antibiótico aminoglicosídeo, liga-se à subunidade ribossômica 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 ribossômica 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 Propriedades ambientais

A apramicina é persistente nos solos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido, pré-gelatinizado

Sêmola de trigo

6.2 Incompatibilidades

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

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 da embalagem imediata: 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 original. Proteger da humidade.

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

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Outubro de 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Deve ter-se em consideração as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso na alimentação final.

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



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO DA EMBALAGEM



A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{SACO DE PAPEL - SEM EMBALAGEM EXTERIOR SEPARADA, RÓTULO E FOLHETO
INFORMATIVO ANEXADOS AO SACO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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 utilizar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: Carne e vísceras - 1 dia

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

Antes de utilizar, 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 original. Proteger da humidade.

Medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem imediata: Conservar temperatura inferior a 25°C. Manter na embalagem original.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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.

Deve ter-se em consideração as normas orientadoras oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicadas no alimento final.

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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1056/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <BN> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Apramicina 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 EMISSÃO DO LOTE, SE DIFERENTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lotes

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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 epizootica devido à *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à apramicina ou a qualquer excipiente.
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. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras - 21 dias

Coelhos: Carne e vísceras - 1 dia

11. CONDIÇÕES 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 original. Proteger da humidade.

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

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 da embalagem: 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 e ter em conta as políticas oficiais nacionais e regionais.

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 substância ativa devem administrar o medicamento veterinário com cuidado.

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.

Deve lavar qualquer pele contaminada. Deve lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão depois de manusear o medicamento veterinário. Deve consultar um médico imediatamente na eventualidade de ingestão acidental e mostrar o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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), se necessário

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

Incompatibilidades

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

Propriedades ambientais

A apramicina é persistente nos solos.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados da utilização desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2016

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.

Deve ter-se em consideração as normas orientadoras oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicadas no alimento final.