



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	20 g
Vitamina A	500 000 UI
Vitamina K3	0,24 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.

Pó fino e de cor creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos, coelhos de companhia, chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis a sulfadimetoxina, tais como:

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos: coriza, pasteurelose, coccidiose, enterite, pneumonias e aerosaculites

Coelhos de companhia: coccidiose e enterite

Chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos): coccidiose e enterite.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave, desidratação forte e anomalias sanguíneas.

Não administrar a aves durante a fase de postura. Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento. Não ultrapassar a dose prescrita

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos

Aconselha-se a assegurar a correta hidratação dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderá ocorrer cristalúria, hematúria e bloqueio dos túbulos renais por precipitação das sulfonamidas no glomérulo renal. A cristalúria pode ocorrer em caso de desidratação e a concentração de sulfonamida aumentar resultando na formação de cristais.

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

Não administrar a fêmeas durante a reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral na água de bebida.

Coelhos-de-companhia: 3,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 7 dias consecutivos

Roedores [chinchilas, porquinho-da-índia e hamsters (“cricetos”): 1,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 10-14 dias

Pombos-correio: 2 g medicamento veterinário / L água bebida no 1º dia, seguido de 1 g medicamento veterinário / L água de bebida nos 4 dias seguintes

Papagaios: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Periquitos: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Canários: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas.

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

A administração de doses elevadas de vitamina A pode conduzir a sobredosagem, com manifestação dos seguintes sintomas: anorexia, queda do pelo, diplopia e edema da papila; manifestações osteoarticulares dolorosas. A administração de elevadas quantidades de vitamina K3 pode causar anemia hemolítica e icterícia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01EQ59

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Quando administrada em concentrações terapêuticas, a sulfadimetoxina, actua por inibição competitiva da enzima bacteriana sintetase ácida dihidropterónica, bloqueando a formação do ácido dihidrofólico. As sulfonamidas são análogos estruturais do ácido p-aminobenzóico (PABA), uma substância essencial para a síntese do ácido fólico o qual por sua vez é essencial para a síntese do DNA e RNA bacteriano. A acção das sulfonamidas só se exerce sobre as bactérias que sintetizam o folato. Como as células dos mamíferos não sintetizam o seu próprio folato, não são afectadas pela acção das sulfonamidas.

A sulfadimetoxina tem actividade antimicrobiana contra bactérias Gram+ e Gram -, contra algumas Chlamidia, Nocardia, Actinomyces spp, e Toxoplasma spp, e alguns protozoários tais como coccídias. A vitamina A ou retinol tem funções anti-xeroftálmicas, (participa na formação da rodopsina, importante na visão a fracas intensidades), protectoras do epitélio (indispensável na manutenção da integridade de epitélios favorecendo a síntese de mucopolissacarídeos e da secreção de muco), reguladoras do crescimento e actua como coadjuvantes na terapêutica de processos infecciosos (particularmente nas infecções com ponto de partida nos aparelhos respiratórios e digestivo).

A vitamina A possui uma acção adjuvante da actividade anti-infecciosa da sulfonamida, particularmente nas infecções que têm com ponto de partida os aparelhos respiratório e digestivo, exercendo uma acção protectora do epitélio, indispensável na manutenção da sua integridade, favorecendo a síntese. A vitamina K3 ou menadina é um composto sintético que pode ser convertido em vitamina K2 ou menaquinona, no trato intestinal, com características anti-hemorragicas. Deve a sua importância ao papel que desempenha no mecanismo de coagulação do sangue. É essencial na síntese da protrombina, uma proteína que converte o fibrinogénio solúvel em circulação no sangue, numa proteína bastante insolúvel chamada fibrina e que é o componente principal de um coágulo sanguíneo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção da sulfadimetoxina após administração oral é rápida e completa. A taxa de absorção varia consoante o tipo de sulfonamida e a espécie animal. As aves são os animais que mais rapidamente absorvem estes quimioterápicos, seguindo-se os equinos e os suínos e por fim os ruminantes. No caso da sulfadimetoxina, após administração oral a concentração plasmática máxima é atingida cerca de 1 a 6 horas depois. A sua distribuição tecidual é rápida e por todos os tecidos mas, depende do seu grau

de ionização, do grau de vascularização dos tecidos, da presença de barreiras específicas e da fracção que se encontra ligada às proteínas plasmáticas.

As sulfonamidas são metabolizadas, em grande parte por mecanismos de acetilação e conjugação com o sulfato do ácido glucurónico e com a glucose. A maior parte das sulfonamidas são eliminadas principalmente na urina, sendo em muito pouca quantidade eliminada pela bÍlis, e fezes.

A Vitamina A é absorvida no intestino sob a forma de vitamina A álcool, estando a velocidade e a taxa de absorção dependentes da presença de lípidos e de agentes emulciantes, tal como a bÍlis. Antes de ser absorvida, a vitamina A (excepto o ácido retinÓico) tem de ser convertida em retinol. Ésteres de retinil são hidrolizados em retinol por hidrolases pancreáticas e da mucosa intestinal e após esta execução, o retinil é reduzido a retinol. O retinol é depois absorvido nas células da mucosa intestinal, onde é re-esterificado. Os ésteres de retinil ligam-se aos quilomicrons e entram para a circulação sistémica, por via linfática. Os ésteres ligados subsequentemente são retirados da circulação pelo fígado, onde são armazenados

A vitamina K3 é absorvida através do epitélio intestinal, sendo em seguida transportada para o fígado e outros Órgãos, através do sistema linfático.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

SÍlica
Dextrose anidra
Lactose

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno e tampa com pré-cinta isolante, contendo 100 g e 1 kg.

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

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27



2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: + 351 263 406 570
Fax: + 351 263 406 579

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

694/01/13NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10/07/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	20 g
Vitamina A	500 000 UI
Vitamina K3	0,24 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos, coelhos de companhia, chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis a sulfadimetoxina, tais como:

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos: coriza, pasteurelose, coccidiose, enterite, pneumonias e aerosaculites

Coelhos de companhia: coccidiose e enterite

Chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos): coccidiose e enterite.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral na água de bebida.

Coelhos-de-companhia: 3,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 7 dias consecutivos

Roedores [chinchilas, porquinho-da-índia e hamsters (“cricetos”): 1,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 10-14 dias

Pombos-correio: 2 g medicamento veterinário / L água bebida no 1º dia, seguido de 1 g medicamento veterinário / L água de bebida nos 4 dias seguintes



Papagaios: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Periquitos: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Canários: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

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.

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

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570



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

694/01/13NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	20 g
Vitamina A	500 000 UI
Vitamina K3	0,24 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos, coelhos de companhia, chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis a sulfadimetoxina, tais como:

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos: coriza, pasteurelose, coccidiose, enterite, pneumonias e aerosaculites

Coelhos de companhia: coccidiose e enterite

Chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos): coccidiose e enterite.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral na água de bebida.

Coelhos-de-companhia: 3,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 7 dias consecutivos

Roedores [chinchilas, porquinho-da-índia e hamsters (“cricetos”): 1,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 10-14 dias

Pombos-correio: 2 g medicamento veterinário / L água bebida no 1º dia, seguido de 1 g medicamento veterinário / L água de bebida nos 4 dias seguintes

Papagaios: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Periquitos: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Canários: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

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.

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

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570



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

694/01/13NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	20 g
Vitamina A	500 000 UI
Vitamina K3	0,24 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos, coelhos de companhia, chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis a sulfadimetoxina, tais como:

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos: coriza, pasteurelose, coccidiose, enterite, pneumonias e aerosaculites

Coelhos de companhia: coccidiose e enterite

Chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos): coccidiose e enterite.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave, desidratação forte e anomalias sanguíneas.

Não administrar a aves durante a fase de postura. Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano

8. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer cristalúria, hematúria e bloqueio dos túbulos renais por precipitação das sulfonamidas no glomérulo renal. A cristalúria pode ocorrer em caso de desidratação e a concentração de sulfonamida aumentar resultando na formação de cristais.

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

9 DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral na água de bebida.

Coelhos-de-companhia: 3,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 7 dias consecutivos

Roedores [chinchilas, porquinho-da-índia e hamsters (“cricetos”): 1,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 10-14 dias

Pombos-correio: 2 g medicamento veterinário / L água bebida no 1º dia, seguido de 1 g medicamento veterinário / L água de bebida nos 4 dias seguintes

Papagaios: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Periquitos: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Canários: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento. Não ultrapassar a dose prescrita.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos

Aconselha-se a assegurar a correta hidratação dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.

- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

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

Não administrar a fêmeas durante a reprodução.

Sobredosagem

A administração de doses elevadas de vitamina A pode conduzir a sobredosagem, com manifestação dos seguintes sintomas: anorexia, queda do pelo, diplopia e edema da papila; manifestações osteoarticulares dolorosas. A administração de elevadas quantidades de vitamina K3 pode causar anemia hemolítica e icterícia.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

16. 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.

17. 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:

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.



Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: + 351 263 406 570

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

18. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

694/01/13NFSVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

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:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Respibon pó oral para administração na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	20 g
Vitamina A	500 000 UI
Vitamina K3	0,24 g

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis a sulfadimetoxina, tais como:

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos: coriza, pasteurelose, coccidiose, enterite, pneumonias e aerosaculites

Coelhos de companhia: coccidiose e enterite

Chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos): coccidiose e enterite.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave, desidratação forte e anomalias sanguíneas.

Não administrar a aves durante a fase de postura. Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano

6. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer cristalúria, hematúria e bloqueio dos túbulos renais por precipitação das sulfonamidas no glomérulo renal. A cristalúria pode ocorrer em caso de desidratação e a concentração de sulfonamida aumentar resultando na formação de cristais.

7. ESPÉCIESALVO

Pombos-correio, papagaios, canários, periquitos, coelhos de companhia, chinchilas, porquinhos-da-índia e “hamsters” (cricetos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral na água de bebida.

Coelhos-de-companhia: 3,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 7 dias consecutivos
Roedores [chinchilas, porquinho-da-índia e hamsters (“cricetos”): 1,5 g medicamento veterinário / L água bebida durante 10-14 dias

Pombos-correio: 2 g medicamento veterinário / L água bebida no 1º dia, seguido de 1 g medicamento veterinário / L água de bebida nos 4 dias seguintes

Papagaios: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Periquitos: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

Canários: 5 g de medicamento veterinário / L água de bebida por 2 dias interrompe 3 dias e administra por mais 2 dias

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento. Não ultrapassar a dose prescrita.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos

Aconselha-se a assegurar a correta hidratação dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

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

Não administrar a fêmeas durante a reprodução.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração de doses elevadas de vitamina A pode conduzir a sobredosagem, com manifestação dos seguintes sintomas: anorexia, queda do pelo, diplopia e edema da papila; manifestações osteoarticulares dolorosas. A administração de elevadas quantidades de vitamina K3 pode causar anemia hemolítica e icterícia.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2013