



PARTE I: SUMÁRIO DO DOSSIER

Parte IB: RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfaprime pó oral para administração na água de bebida para aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de Oxitetraciclina	150 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Glutamato de trimetoprim	20 g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral. Pó amarelo a castanho.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos).

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Tratamento e prevenção de infecções por micro organismos sensíveis, tais como:

Aves canoras e pombos-correio: salmoneloses, colibaciloses, pasteureloses, estafilocóccias, pulorose, coriza infecciosa, coccidiose e enterites mistas.

Coelhos anões e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos): salmoneloses, colibaciloses, coccidioses, estafilocóccias, pasteuroloses, bordeteloses, mamites, metrites, infecções respiratórias, coriza, gastroenterites de flora mista e enterotoxémias.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com intolerância conhecida à oxitetraciclina, sulfadimetoxina ou trimetoprim, nem em caso de lesões hepáticas ou renais graves. Não utilizar nas fêmeas durante a gestação. Utilizar com prudência em palmípedes jovens (sensibilidade renal).

Contra-indicado em animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes.

Não administrar a animais que destinam a consumo humano.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou doença pancreática.

Não administrar a animais sujeitos a terapêutica com digitálicos.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não administrar a animais que destinam a consumo humano.

O uso de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes pode levar descoloração dos dentes.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Fornecer água abundante de forma a facilitar a excreção urinária.

Uso do medicamento deve ser baseado em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Remover todas as outras fontes de água que não a água medicada. Esta deve ser renovada pelo menos uma vez por dia.

Devido à fotossensibilidade induzida pelas tetraciclinas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A possibilidade de ocorrerem reacções adversas é rara. No entanto, as tetraciclinas podem causar irritação tecidual com manifestações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreias) quando administradas por via oral, bem como distúrbios da flora intestinal, e ainda efeitos tóxicos em células hepáticas (infiltração gordurosa), renais (necrose em tubos proximais) e dermatites. O uso de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes pode levar descoloração dos dentes. O medicamento veterinário tomado por um período prolongado poderá

causar depressão de hematopoiese e complicações renais por cristalização, “rush” cutânea e hepatite.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a postura de ovos não foi determinada. Não administrar durante a fase de postura nas aves e durante a gestação nos mamíferos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Certas substâncias, como a fenilbutazona e o ácido salicílico, aumentam o efeito das sulfamidas.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Administração por via oral, na água de bebida

Aves canoras e pombo-correio - 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Coelhos anões e chinchilas - 3 a 6 g por litro de água para beber.

Roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos): 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias. Pode repetir-se por igual período se necessário, após intervalo de 3 dias.

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

Doses superiores às indicadas, se administradas por períodos prolongados, podem provocar reacções adversas, nos coelhos-anões, cricetos e outros pequenos roedores, caracterizadas por calcificações heterotópicas

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico:

Antibacterianos para uso sistémico; Tetraciclina; Oxitetraciclina; QJ01AA06.

Antibacterianos para uso sistémico; sulfamidas e trimetoprim; Sulfadimetoxina e Trimetoprim; QJ01EQ09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação de agentes quimioterápicos que, tomados separadamente, têm um efeito bacteriostático, tendo porém um efeito sinérgico bactericida quando associados. O mecanismo desta acção bactericida, consiste no duplo bloqueio sequencial da síntese do ácido fólico indispensável à reprodução das bactérias, evitando portanto, a sua proliferação.

Espectro de actividade:

Bactérias gram (+): *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (em geral pouco eficiente), pneumococos; Bactérias gram (-): *Colibacilos*, *Salmonellas* spp., *Bordetella* spp., *Klebsiela* spp., *Haemophilus* spp., *Shigela* spp., *Proteus* spp; *Micoplasmas* spp.; Protozoários: *Coccídeas*; *Leptospira* spp.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Administrado por via oral, a absorção digestiva do medicamento veterinário é rápida e quase completa. A concentração plasmática eficaz, mantém-se durante pelo menos 12 horas após a última administração. A difusão dos tecidos é boa, em especial ao nível dos pulmões. Observa-se também uma boa concentração na saliva, nas secreções brônquicas e na bÍlis. A eliminação do medicamento veterinário é feita essencialmente por via urinária e em parte ainda, sob forma activa.

5.3 Impacto ambiental

A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose monohidratada.

6.2 Incompatibilidades

A Sulfadimetoxina é incompatível com o ácido para-aminobenzóico e ésteres deste (procaína, tetracaína) na administração simultânea com metenamina.

6.3 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: utilização imediata.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50 e 100g.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 504/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfaprime pó oral para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de oxitetraciclina	150 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Glutamato de trimetoprim	20 g (m/m)

Excipientes

Lactose monohidratada q.b.p. 1 kg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral. Pó amarelo a castanho.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50 e 100g

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infecções por micro organismos sensíveis, tais como:

Aves canoras e pombos-correio: salmoneloses, colibaciloses, pasteureloses, estafilocóccias, pulorose, coriza infecciosa, coccidiose e enterites mistas.

Coelhos anões e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos): salmoneloses, colibaciloses, coccidioses, estafilocóccias, pasteuroloses, bordeteloses, mamites, metrites, infecções respiratórias, coriza, gastroenterites de flora mista e enterotoxémias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida

Aves canoras e pombo-correio - 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Coelhos anões e chinchilas - 3 a 6 g por litro de água para beber.

Roedores: 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias. Pode repetir-se por igual período se necessário, após intervalo de 3 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO **USO VETERINÁRIO** SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

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

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 504/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Sulfaprime 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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfaprime pó oral para administração na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de oxitetraciclina	150 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Glutamato de trimetoprim	20 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

Pó para solução oral.

4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infecções por micro organismos sensíveis, tais como:

Aves canoras e pombos-correio: salmoneloses, colibaciloses, pasteureloses, estafilocóccias, pulorose, coriza infecciosa, coccidiose e enterites mistas.

Coelhos anões e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos): salmoneloses, colibaciloses, coccidioses, estafilocóccias, pasteuroloses, bordeteloses, mamites, metrites, infecções respiratórias, coriza, gastroenterites de flora mista e enterotoxémias

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com intolerância conhecida à oxitetraciclina, sulfadimetoxina ou trimetoprim, nem em caso de lesões hepáticas ou renais graves. Não utilizar nas fêmeas durante a gestação. Utilizar com prudência em palmípedes jovens (sensibilidade renal).
Contra-indicado em animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes.
Não administrar a animais que destinam a consumo humano.
Não administrar a animais com insuficiência renal ou doença pancreática.
Não administrar a animais sujeitos a terapêutica com digitálicos.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A possibilidade de ocorrerem reacções adversas é rara. No entanto, as tetraciclina podem causar irritação tecidual com manifestações gastrointestinais (náuseas, vômitos e diarreias) quando administradas por via oral, bem como distúrbios da flora intestinal, e ainda efeitos tóxicos em células hepáticas (infiltração gordurosa), renais (necrose em tubos proximais) e dermatites. O uso de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes pode levar descoloração dos dentes. O medicamento veterinário tomado por um período prolongado poderá causar depressão de hematopoiese e complicações renais por cristalização, “rush” cutânea e hepatite.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos).

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

Aves canoras e pombo-correio - 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Coelhos anões e chinchilas - 3 a 6 g por litro de água para beber.

Roedores (chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos): 2,5 a 5 g por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias. Pode repetir-se por igual período se necessário, após intervalo de 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração por via oral, na água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não administrar a animais que destinam a consumo humano.

O uso de tetraciclina durante o período de desenvolvimento dos dentes pode levar descoloração dos dentes.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

Precauções especiais para a utilização em animais

Fornecer água abundante de forma a facilitar a excreção urinária.

Uso do medicamento deve ser baseado em testes de susceptibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Remover todas as outras fontes de água que não a água medicada. Esta deve ser renovada pelo menos uma vez por dia.

Devido à fotossensibilidade induzida pelas tetraciclina, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a postura de ovos não foi determinada. Não administrar durante a fase de postura nas aves e durante a gestação nos mamíferos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Certas substâncias, como a fenilbutazona e o ácido salicílico, aumentam o efeito das sulfamidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

Doses superiores às indicadas, se administradas por períodos prolongados, podem provocar reacções adversas, nos coelhos-anões, cricetos e outros pequenos roedores, caracterizadas por calcificações heterotópicas.



Incompatibilidades

A Sulfadimetoxina é incompatível com o ácido para-aminobenzóico e ésteres deste (procaína, tetracaína) na administração simultânea com metenamina.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.