



PARTE I: SUMÁRIO DO DOSSIER

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



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coccimir pó oral para administração na água de bebida para aves canoras, pombos-correio, coelhos-anões, hamsters (cricetos) e outros pequenos roedores.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Sulfaquinoxalina sódica	50g (m/m)
Primetamina	15g (m/m)
Vitamina K ₃ (MSB)	5g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó branco a rosa escuro para solução oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correio, coelhos-anões, hamsters (cricetos) e outros pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-índia, ratos, murganhos e gerbilos)
(especificar as espécies de pequenos roedores para os quais o medicamento veterinário).

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

Tratamento das coccidioses cecal e intestinal e outros processos entéricos sensíveis à sulfaquinoxalina. A vitamina K tem uma acção anti-hemorrágica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a aves durante a fase de postura e durante a gestação nos mamíferos.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas nem a animais produtores de alimentos para consumo humano. Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos compostos da presente formulação.

A administração do medicamento veterinário está contra-indicada em animais que apresentem problemas hepáticos e/ou renais graves, e animais que apresentem discrasias sanguíneas.

Não administrar conjuntamente com anticoccídeas ionoforas.



4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Animais que apresentem reacções alérgicas a uma determinada sulfonamida podem desenvolver o mesmo tipo de reacção a todas as outras. Pode ocorrer o aparecimento de cristalúria, hematúria e obstrução tubular devido à precipitação das sulfonamidas, especialmente em animais que apresentem acidúria, desidratação ou aos quais sejam administradas doses elevadas de sulfonamidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Manter sempre água abundante à disposição, de modo a prevenir lesões renais.

Não administrar a outras espécies animais, para além das indicadas.

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

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

O medicamento veterinário contém na sua composição antibióticos de largo espectro que apresentam uma toxicidade hematológica significativa. Deve, por isso, ser utilizado apenas no tratamento de infeções graves quando as alternativas terapêuticas estão contraindicadas.

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

Não ultrapassar a dose prescrita.

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

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 veterinário 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 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 desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

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.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)



São raras nas doses terapêuticas utilizadas.

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, em animais sensíveis a qualquer um dos compostos presentes na formulação.

Possivelmente, podem ocorrer ligeiros efeitos secundários gastrointestinais (diarreia) e um decréscimo no consumo de água.

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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração simultânea com outros antibióticos pode dar origem a um efeito antagonista.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Via de administração oral na água de bebida.

A posologia recomendada é a seguinte:

Aves canoras e pombos-correio- 2 a 2,5 g / litro de água.

Coelhos-anões: 3 a 5 g / litro de água.

Pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-índia, ratos, murganhos, gerbilos e hamsters): 2,5g / litro de água.

Duração do tratamento: Administrar durante 3 dias. Fazer uma pausa de 3 dias e retomar a administração por mais 3 dias.

Modo de utilização: diluir na água de bebida.

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

Doses superiores às recomendadas não provocaram efeitos secundários.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes: agentes contra doenças protozoárias e anti-malários. Sangue e órgãos hematopoiéticos: anti-hemorrágicos, Vitamina K, menadiona

Código ATCVet da associação da sulfaquinoxalina, combinações: QP51AG53. Código ATCVet Pirimetamina: P01BD51. Código ATCVet menadiona: QB02BA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfaquinoxalina é uma sulfonamida obtida por síntese química, e é terapêuticamente efectiva em organismos que sintetizam intracelularmente o seu próprio ácido fólico. É um antimetabolito que bloqueia a síntese do ácido dihidrofólico por inibição competitiva com o PABA (ácido



para-aminobenzóico). Deste modo, interfere com a produção normal de RNA, a síntese proteica e os mecanismos de replicação microbiana.

A pirimetamina é uma diaminopirimidina que inibe a enzima dihidrofolato reductase em bactérias e protozoários. Quando utilizada isoladamente, não é particularmente efectiva contra as bactérias (apresenta propriedades bacteriostática), contudo a associação a sulfonamidas, leva a um bloqueio sequencial dos sistemas enzimáticos microbianos com consequente efeito bactericida.

A associação das pirimetaminas com as sulfamidas permite uma potencialização da acção de ambas, obtendo-se, consequentemente uma redução das doses terapêuticas e da toxicidade.

A associação apresenta acção bactericida sobre um grande número de microorganismos gram-positivos (*Actinomyces* spp., *Clostridium* spp.) e gram-negativos (*P. multocida*, *Salmonella gallinarum*, *E. coli*) sensíveis, e acção coccidiostática sobrediversas espécies do género *Eimeria* (*E. bovis*, *E. zuernii*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*, *E. stiedai*, *E. flavescens*, *E. intestinalis*), actuando também em outros processos patológicos entéricos sensíveis à associação. Actua também sobre *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, e terá uma acção fraca sobre os *Staphylococcus* spp.

A vitamina K₃ apresenta propriedades anti-hemorrágicas, pelo que a sua utilização se depreende com a necessidade de supressão da ocorrência de possíveis hemorragias (ainda que possam ser pouco significativas) derivadas da administração da sulfaquinoxalina, uma vez que esta sulfamida é considerada um anti-metabolito da vitamina K, apresentando deste modo características anticoagulantes. A vitamina K₃ coadjuva a acção coccidiostática e anti-infecciosa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, Distribuição e Metabolismo

A sulfaquinoxalina é pouco absorvida no tracto gastrointestinal após administração oral, resultando numa acção local (importantes acções sobre processos enteropatogénicos do sistema gastrointestinal).

A pirimetamina é bem absorvida após administração oral e é lenta e extensamente metabolizada. Menos de 3% da quantidade absorvida é excretada na urina nas primeiras 24 horas. Distribui-se pelos tecidos do organismo e liga-se às proteínas plasmáticas numa extensão considerável.

Excreção:

A sulfaquinoxalina é excretada principalmente, através das fezes. No caso da pouca quantidade de fármaco que pode eventualmente ser metabolizado, devido a uma mínima absorção sistémica, a excreção é feita através dos rins. Os metabolitos da pirimetamina são excretados na urina.

5.3 Impacto ambiental

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbonato de magnésio leve

Lactose mono-hidratada.



6.2 Incompatibilidades

Temperaturas elevadas e a humidade têm uma influência negativa na estabilidade. A Sulfaquinoxaliona é incompatível com o ácido para-aminobenzoico 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 do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata
Prazo de validade do medicamento veterinário diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata, conforme o prescrito pelo médico veterinário.

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: 466/01/12NFSVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Abril 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

Coccimir pó oral para administração na água de bebida para aves canoras, pombos-correio, coelhos-anões, hamsters (cricetos) e outros pequenos roedores.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Sulfaquinoxalina sódica	50g (m/m)
Pirimetamina	15g (m/m)
Vitamina K ₃ (MSB)	5g (m/m)
Excipientes	q.b.p.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.
Pó branco a rosa escuro para solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50 e 100g

5. ESPÉCIES ALVO

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

6. INDICAÇÕES

Tratamento das coccidioses cecal e intestinal e outros processos entéricos sensíveis à sulfaquinoxalina. A vitamina K tem uma acção anti-hemorrágica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração oral na água de bebida.

A posologia recomendada é a seguinte:

Aves canoras e pombos-correio- 2 a 2,5 g / litro de água.

Coelhos-anões: 3 a 5 g / litro de água.

Pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-índia, ratos, murganhos, gerbilos e hamsters): 2,5g / litro de água.

Duração do tratamento: Administrar durante 3 dias. Fazer uma pausa de 3 dias e retomar a administração por mais 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) *

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

Prazo de validade do medicamento veterinário diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: utilização imediata, conforme o prescrito pelo médico veterinário.

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, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO 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

466/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Coccimir pó oral para administração na água de bebida para aves canoras, pombos-correio, coelhos-anões, hamsters (cricetos) e outros pequenos roedores.

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

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

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

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Sulfaquinoxalina sódica	50g (m/m)
Primetamina	15g (m/m)
Vitamina K ₃ (MSB)	5g (m/m)

Excipientes q.b.p

Pó solúvel para administração oral. Pó branco a rosa escuro para solução oral.

4. INDICAÇÕES

Tratamento das coccidioses cecal e intestinal e outros processos entéricos sensíveis à sulfaquinoxalina. A vitamina K tem uma acção anti-hemorrágica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a aves durante a fase de postura e durante a gestação nos mamíferos.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas nem a animais produtores de alimentos para consumo humano. Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos compostos da presente formulação.



A administração do medicamento veterinário está contra-indicada em animais que apresentem problemas hepáticos e/ou renais graves, e animais que apresentem discrasias sanguíneas. Não administrar conjuntamente com anticoccídeos ionoforas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

São raras nas doses terapêuticas utilizadas.

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, em animais sensíveis a qualquer um dos compostos presentes na formulação.

Possivelmente, podem ocorrer ligeiros efeitos secundários gastrointestinais (diarreia) e um decréscimo no consumo de água.

7. ESPÉCIES ALVO

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

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

Via de administração oral na água de bebida.

A posologia recomendada é a seguinte:

Aves canoras e pombos-correio- 2 a 2,5 g / litro de água.

Coelhos-anões: 3 a 5 g / litro de água.

Pequenos roedores (chinchilas, porquinhos-da-índia, ratos, murganhos, gerbilos e hamsters): 2,5g / litro de água.

Duração do tratamento: Administrar durante 3 dias. Fazer uma pausa de 3 dias e retomar a administração por mais 3 dias.

Modo de utilização: diluir na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar 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

Animais que apresentem reacções alérgicas a uma determinada sulfonamida podem desenvolver o mesmo tipo de reacção a todas as outras. Pode ocorrer o aparecimento de cristalúria, hematúria e



obstrução tubular devido à precipitação das sulfonamidas, especialmente em animais que apresentem acidúria, desidratação ou aos quais sejam administradas doses elevadas de sulfonamidas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Manter sempre água abundante à disposição, de modo a prevenir lesões renais.

Não administrar a outras espécies animais, para além das indicadas.

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

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

O medicamento veterinário contém na sua composição antibióticos de largo espectro que apresentam uma toxicidade hematológica significativa. Deve, por isso, ser utilizado apenas no tratamento de infeções graves quando as alternativas terapêuticas estão contraindicadas.

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

Não ultrapassar a dose prescrita.

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

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 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 desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.



Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração simultânea com outros antibióticos pode dar origem a um efeito antagonista.

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

Doses superiores às recomendadas não provocaram efeitos secundários.

Incompatibilidades

Temperaturas elevadas e a humidade têm uma influência negativa na estabilidade.

A Sulfaquinoxaliona é incompatível com o ácido para-aminobenzoico 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, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2012