

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXI PLUS 250 mg/g pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Sulfadimetoxina sódica 250 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos e aves ornamentais não destinadas a consumo humano .

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria labbeana* e a *Eimeria columbarum* e tratamento da atoxoplasmose (lankesterelose) em aves ornamentais e pombos

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais jovens ou 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

Um tratamento prolongado pode provocar alterações hematológicas. Neste caso administrar vitamina K.

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a 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

Outras precauções

Não participar em concursos durante o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade. Caso ocorra alterações hematológicas administrar Vitamina K.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a pombos que têm borrachos no ninho. A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação dos mamíferos e durante a postura de ovos em aves não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com antibióticos. Existe sinergia com Trimetoprim.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral na água de bebida

Pombos:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa de em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos. A duração média do tratamento é de 5 dias. Em casos graves será necessário, após 2 semanas, voltar a administrar durante 5 dias. Durante a campanha desportiva, é aconselhável administrar mensalmente, de modo preventivo aos pombos durante dois a três dias.

Aves ornamentais:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária para aproximadamente 80 aves ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Atoxoplasmose (Lankesterelose):

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida durante 7 dias. É aconselhável voltar a administrar durante sete dias uma ou duas semanas mais tarde. Em aves ornamentais infectadas é indicado administrar de maneira contínua durante a criação. A administração só pára quando as crias estão aptas a voar. No entanto, neste caso a dosagem diária é de 1 carteira de por 4 litros de água da bebida.

Renovar em cada dia a solução de.
Não disponibilizar outras fonte de água.

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

Não ultrapassar as doses indicadas.
Em caso de sobredosagem, retirar a água de bebida medicamentada e substituir por água potável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antihelmínticos
Código ATCvet: QP52AC05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Sulfonamida de acção prolongada que inibe a síntese de DNA de protozoários e organismos sensíveis impedindo a síntese do ácido fólico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Nos pombos há uma rápida absorção via a água de bebida.

Os níveis máximos plasmáticos são atingidos após 3 a 8 horas. A nível intestinal o nível máximo é atingido após 12 horas.

Distribuição

A sulfadimetoxina tem um volume de distribuição de ± 0.9 l/kg.

Metabolismo e eliminação

A sulfadimetoxina é metabolizada antes da excreção. Nos pombos a hidroxilação é mais importante que a acetilação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose

6.2 Incompatibilidades principais

Não administrar em simultâneo com antibióticos. Existe sinergia com Trimetoprim

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar num lugar seco à temperatura de ambiente que não exceda os 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de polietileno/alumínio/polietileno/papel laminado ou 120 g em saquinho de polietileno dentro de caixa de propileno e com uma medida de 4 g.

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



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

558/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06 de Junho de 2012

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

COXI PLUS 250 mg/g pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância Activa:**

Sulfadimetoxina sódica

250 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 8 carteiras de 4 g ou caixa de 120 g com colher medida

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais não destinadas a consumo humano

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria labbeana* e a *Eimeria columbarum* e tratamento da atoxoplasmose (lankesterelose) em aves ornamentais e pombos

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida

Pombos:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa de em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Em casos graves será necessário, após 2 semanas, voltar a administrar durante 5 dias.

Durante a campanha desportiva, é aconselhável administrar mensalmente, de modo preventivo aos pombos durante dois a três dias.

Aves ornamentais:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária para aproximadamente 80 aves ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Atoxoplasmose (Lankesterelose):

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida durante 7 dias.

É aconselhável voltar a administrar durante sete dias uma ou duas semanas mais tarde.

Em aves ornamentais infectadas é indicado administrar de maneira contínua durante a criação.

A administração só pára quando as crias estão aptas a voar. No entanto, neste caso a dosagem diária é de 1 carteira de por 4 litros de água da bebida.

Renovar em cada dia a solução de.

Não disponibilizar outras fonte de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

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

Um tratamento prolongado pode provocar alterações hematológicas. Neste caso administrar vitamina K.

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

Não administrar a pombos que têm borrachos no ninho. Não administrar a aves durante a fase de postura

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com antibióticos.

Incompatibilidades principais

Existe sinergia com Trimetoprim

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

Não existe informação sobre a possível sobredosagem.



10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP>

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e seco

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

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 E FABRICANTE

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante e Libertador de Lote:

Laboratório Smeets,
Wilrijk,
Bélgica.



16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

558/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

B. FOLHETO INFORMATIVO



INDICAÇÕES A INCLUIR NO FOLHETO INFORMATIVO

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

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lote

Laboratório Smeets,
Wilrijk,
Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COXI PLUS 250 mg/g pó para solução oral para pombos e aves ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Sulfadimetoxina sódica 250 mg/g

4. INDICAÇÕES

Tratamento da coccidiose causada por *Eimeria labbeana* e a *Eimeria columbarum* e tratamento da atoxoplasmose (lankesterelose) em aves ornamentais

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais jovens ou 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. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade. Caso ocorra alterações hematológicas administrar Vitamina K.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais não destinadas a consumo humano

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Pombos:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa de em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Em casos graves será necessário, após 2 semanas, voltar a administrar durante 5 dias.

Durante a campanha desportiva, é aconselhável administrar mensalmente, de modo preventivo aos pombos durante dois a três dias.

Aves ornamentais:

Coccidiose:

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária para aproximadamente 80 aves ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Atoxoplasmosse (Lankesterelose):

Dissolver 1 carteira ou 1 medida rasa em 2 litros de água da bebida durante 7 dias.

É aconselhável voltar a administrar durante sete dias uma ou duas semanas mais tarde.

Em aves ornamentais infectadas é indicado administrar de maneira contínua durante a criação.

A administração só pára quando as crias estão aptas a voar. No entanto, neste caso a dosagem diária é de 1 carteira de por 4 litros de água da bebida.

Renovar em cada dia a solução de.

Não disponibilizar outras fonte de água.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e sec

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

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

Um tratamento prolongado pode provocar alterações hematológicas. Neste caso administrar vitamina K.

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais As pessoas com hipersensibilidade conhecida a 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

Outras precauções

Não participar em concursos durante o tratamento.

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

Não administrar a pombos que têm borrachos no ninho. A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação dos mamíferos e durante a postura de ovos em aves não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com antibióticos.

Incompatibilidades principais

Existe sinergia com Trimetoprim

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

Não ultrapassar as doses indicadas.

Em caso de sobredosagem, retirar a água de bebida medicamentada e substituir por água potável

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

12. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e seco

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Caixa de 8 saquetas de 4 g ou caixa de 120 g com colher medida.