ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agribon pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	200	mg
Vitamina A	5 000	UI
Vitamina K_3	2,4	mg
Excipientes q.b.p.	1	g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó fino e de cor creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores), perus, coelhos, vitelos e borregos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias e coccídeas sensíveis à sulfadimetoxina:
- galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores) e perus: coriza infecciosa (*Avibacterium paragallinarum*), cólera aviária (*Pasteurella multocida*) e coccidiose.
– coelhos: coccidiose.
- vitelos e borregos: infeções respiratórias (febre dos transportes, pasteurelose, difteria), enterites e coccidiose.

4.3 Contraindicações

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 discrasias sanguíneas.
Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada pelos animais pode estar modificada em decorrência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parenteral alternativo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Durante o período de tratamento, certifique-se de que o animal receba uma quantidade suficiente de água.
A boa prática clínica requer que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade relacionada com os agentes antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer alterações gastrointestinais, reações de hipersensibilidade e alterações do sistema hematopoiético (trombocitopenia, anemia aplástica e discrasias sanguíneas).
Podem surgir alterações no trato urinário e nos rins, como cristalúria, hematúria e obstrução tubular, principalmente se o pH urinário for muito ácido.
Nesse caso, o medicamento será interrompido.
Ocasionalmente, pode ocorrer uma diminuição na ingestão de água em galinhas.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante estes períodos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar a aves durante a postura ou nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A sulfadimetoxina potencializa o efeito de anticoagulantes, agentes hipoglicemiantes e anticonvulsivantes.
A administração de metenamina e acidificantes urinários juntamente com sulfadimetoxina aumenta muito o risco de insuficiência renal.
A administração simultânea com antiácidos diminui a biodisponibilidade dos medicamentos à base de sulfadimetoxina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Espécies-alvo	**Posologia**
Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores)	500 mg de sulfadimetoxina/L de água, equivalente a 2,5 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 6 dias consecutivos
Perus	250 mg de sulfadimetoxina/L de água, equivalente a 1,25 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 6 dias consecutivos
Coelhos	75 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./dia, equivalente a 3,5 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 7 dias consecutivos
Vitelos Borregos	55 mg de sulfadimetoxina/kg p.v. como dose inicial, seguido 24 horas depois da dose de manutenção de 27,5 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./dia. Equivalente a: Dose inicial 2,75 g de medicamento veterinário/ 10 kg de peso vivo, no primeiro dia, através da água de bebida. Dose de manutenção 1,15 g de medicamento veterinário / 10 kg de peso vivo, nos 4-5 dias seguintes, através da água de bebida

O consumo de água depende da situação clínica do animal e da época do ano. Para garantir uma dosagem correta, a concentração de sulfadimetoxina na água será ajustada levando em consideração o consumo diário.
Com base na dose recomendada, o número e o peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata do medicamento deve ser calculada usando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{g medicamento veterinário/ kg p.v./dia} \times \text{Peso vivo médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (L) por animal}} = \text{g de medicamento veterinário por L de água de bebida}$$

A água medicada deve ser preparada a cada 24 horas, imediatamente antes do início do tratamento. A água medicada deve ser a única fonte de água durante o tratamento.

Verifique se a dose administrada foi totalmente consumida, verificando os sistemas de administração periodicamente. Antes de iniciar o tratamento, esvazie o sistema de abastecimento e encha-o com água medicada.

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

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores): Carne e vísceras: 12 dias.
Perus e coelhos: Carne e vísceras: 16 dias
Vitelos e borregos: Carne e vísceras: 28 dias.
Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

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 p-aminobenzoico (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 ação 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 -, coccídeas e ainda contra algumas *Chlamidia, Nocardia, Actinomyces* spp, e *Toxoplasma* spp.

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 K_3 ou menadinona é um composto sintético que pode ser convertido em vitamina k_2 ou menaquinona, no trato intestinal. 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 sufonamida 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 tecidular 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 ás 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 sulfonamida 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 dependente da presença de lípidos e de agentes emulcionantes, 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 principais

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: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC e proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em polietileno de 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1474/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12.03.1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO (COMBINADOS)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{100 g e 1 kg}

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
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Agribon pó para administração na água de bebida

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

Cada 1 g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadimetoxina	200	mg
Vitamina A	5 000	UI
Vitamina K_3	2,4	mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó fino e de cor creme.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.
1 kg

6. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias e coccídeas sensíveis à sulfadimetoxina:
- galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores) e perus: coriza infecciosa (*Avibacterium paragallinarum*), cólera aviária (*Pasteurella multocida*) e coccidiose.
– coelhos: coccidiose.
- vitelos e borregos: infeções respiratórias (febre dos transportes, pasteurelose, difteria), enterites e coccidiose.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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 discrasias sanguíneas.
Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer alterações gastrointestinais, reações de hipersensibilidade e alterações do sistema hematopoiético (trombocitopenia, anemia aplástica e discrasias sanguíneas).
Podem surgir alterações no trato urinário e nos rins, como cristalúria, hematúria e obstrução tubular, principalmente se o pH urinário for muito ácido.
Nesse caso, o medicamento será interrompido.
Ocasionalmente, pode ocorrer uma diminuição na ingestão de água em galinhas.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.>

9. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores), perus, coelhos, vitelos e borregos.

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

Administração na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Espécies-alvo	Posologia
Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores)	500 mg de sulfadimetoxina/L de água, equivalente a 2,5 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 6 dias consecutivos
Perus	250 mg de sulfadimetoxina/L de água, equivalente a 1,25 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 6 dias consecutivos
Coelhos	75 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./dia, equivalente a 3,5 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida, por dia, durante 7 dias consecutivos
Vitelos Borregos	55 mg de sulfadimetoxina/kg p.v. como dose inicial, seguido 24 horas depois da dose de manutenção de 27,5 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./dia. Equivalente a: Dose inicial 2,75 g de medicamento veterinário/ 10 kg de peso vivo, no primeiro dia, através da água de bebida. Dose de manutenção 1,15 g de medicamento veterinário / 10 kg de peso vivo, nos 4-5 dias seguintes, através da água de bebida

O consumo de água depende da situação clínica do animal e da época do ano. Para garantir uma dosagem correta, a concentração de sulfadimetoxina na água será ajustada levando em consideração o consumo diário.
Com base na dose recomendada, o número e o peso dos animais a serem tratados, a dose diária exata do medicamento deve ser calculada usando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{g medicamento veterinário/ kg p.v./dia} \times \text{Peso vivo médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (L) por animal}} = \text{g de medicamento veterinário por L de água de bebida}$$

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A água medicada deve ser preparada a cada 24 horas, imediatamente antes do início do tratamento. A água medicada deve ser a única fonte de água durante o tratamento.
Verifique se a dose administrada foi totalmente consumida, verificando os sistemas de administração periodicamente. Antes de iniciar o tratamento, esvazie o sistema de abastecimento e encha-o com água medicada.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição e reprodutores): Carne e vísceras: 12 dias.

Perus e coelhos: Carne e vísceras: 16 dias.
Vitelos e borregos: Carne e vísceras: 28 dias.
Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilização imediata
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC e proteger da humidade.

15. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo
A ingestão de água medicada pelos animais pode estar modificada em decorrência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parenteral alternativo.

Precauções especiais para utilização em animais
Durante o período de tratamento, certifique-se de que o animal receba uma quantidade suficiente de água.
A boa prática clínica requer que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade relacionada com os agentes antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Gestação, lactação e postura de ovos
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante estes períodos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar a aves durante a postura ou nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
A sulfadimetoxina potencializa o efeito de anticoagulantes, agentes hipoglicemiantes e anticonvulsivantes.
A administração de metenamina e acidificantes urinários juntamente com sulfadimetoxina aumenta muito o risco de insuficiência renal.
A administração simultânea com antiácidos diminui a biodisponibilidade dos medicamentos à base de sulfadimetoxina.

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

16. 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.

17. 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.

18. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1474/01/21NFVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

20. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM

12/2021

21. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.