

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 24 % solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas

Sulfadoxina (= 4,5 – dimetoxi – 6 – sulfanilamida – 1,3 – diazina)	200,0 mg/ml
Trimetoprim (= 2,4 – diamino – 5 – (3,4,5 – trimetoxibenzil) – pirimidina)	40,0 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável de cor clara

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e/ou *Histophilus somni*.

Tratamento de infecções gastrointestinais ou urogenitais causadas por *Escherichia coli*.

Suínos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de infecções causadas por *Haemophilus* e/ou *Streptococcus suis*.

Tratamento de diarreias causadas por *Escherichia coli* (diarreia).

Ovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Equinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *Zooepidermicus*.

Tratamento de infecções genitais causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *zooepidermicus*, *Streptococcus* β -hemolíticos e *Klebsiella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar no caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.

Não administrar a animais discrasia sanguínea.

A via de administração endovenosa está contraindicada em caso de administração prévia de depressores do sistema nervoso central (anestésicos, neurolépticos).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos equinos aconselha-se a administração por via endovenosa lenta.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar danos nos rins durante o tratamento, assegurar que o animal recebe água suficiente para beber.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos. A administração por via intravenosa deste medicamento veterinário deve ser efectuada com as seguintes precauções:

- Existe a possibilidade de ocorrer choque respiratório e cardíaco em cavalos. Antes do início dos primeiros sinais de intolerância, suspender o tratamento e administrar um tratamento de choque.
- Aquecer a solução até próximo da temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento deve ser administrado lentamente durante um período tão longo quanto razoavelmente prático.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar contato com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a auto-injecção accidental.

Em caso de auto-injecção accidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A auto-injecção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após administração por via intramuscular podem ocorrer reacções locais. Reações anafiláticas ou de hipersensibilidade podem ocorrer.

Tem sido observado em cavalos choque cardíaco e respiratório, principalmente após a administração intravenosa. Recomendamos a utilização desta via de administração somente quando terapêuticamente justificada.

Com todas as formulações baseadas sulfonamidas e trimetoprim, deve ser tomado em conta os danos renais, hepáticos ou do sistema hematopoiético. Cristalúria pode ocorrer, hematúria e obstrução renal que impede o animal de se manter bem hidratado. Pode ocorrer também anemia aplástica e trombocitopenia, que se resolve após a interrupção do tratamento.

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 frequentes (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 e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gravidez e a lactação. A administração do medicamento veterinário nestes períodos deve ser efectuada somente de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com ácido para-aminobenzóico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc), nem em geral com substâncias que fornecem ou libertem PABA e / ou ácido fólico.

Não deve ser administrado com anticoagulantes orais ou acidificantes de urina.

4.9 Posologia e via de administração

A administração do medicamento veterinário deve efectuar-se da seguinte forma:

- bovinos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa
- suínos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- ovinos: endovenosa, intramuscular

A dose correcta é para todas as espécies de 15 mg/kg de peso vivo. Na prática, aconselha-se a dose de cerca de 3 ml/50 kg.

Na maioria dos casos basta apenas uma única aplicação. Não se verificando resultados terapêuticos satisfatórios nas 24 horas, dever-se-á recorrer a uma segunda dose dentro de 48 horas subsequentes ao tratamento inicial.

Nas afecções puerperais da porca (M.M.A., mamite, metrite, agaláxia) recomenda-se como terapêutica adjuvante o emprego de um corticosteroide.

Na rinite atrófica do porco, recomenda-se a aplicação de 1 ml de Gorban já no 3º dia de vida, à 3ª semana e à 6ª semana de vida.

Dose em ml, de acordo com o peso dos animais

Bovinos e equinos adultos	20 – 30 ml
Novilhos, potros	5 – 15 ml
Vitelos	3 – 5 ml
Porcas	8 – 12 ml
Suínos de engorda em acabamento	5 – 8 ml
Bácoros	1 – 2 ml
Leitões	0,5 – 1 ml
Ovinos adultos	3 – 5 ml
Cordeiros	0,5 – 1 ml

Não administrar volumes superiores a 10 ml num ponto.

Deve ser determinado o peso dos animais com a maior precisão possível, para evitar dosagem insuficiente.

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

Injecções parenterais de doses terapêuticas em bovinos, ovinos, equinos e suínos, não provocaram quaisquer efeitos secundários gerais, mesmo em casos de administração da dose dupla recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Carne: suínos e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias
Leite: bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A sulfadoxina e o trimetoprim em associação potenciam mutuamente o bloqueio inibitório da síntese do ácido fólico bacteriano afectando diferentes fases (efeito sequencial), e permitindo assim ter um efeito bactericida de largo espectro com uma dose mais baixa do que seria necessário apenas com um dos compostos.

Código ATCvet: QJ01EW13

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, associações de sulfonamidas e trimetoprim.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadoxina, tal como outras sulfamidas, tem uma acção bacteriostática, que ocorre através da inibição competitiva da enzima bacteriana dihidropteroína ácido sintetase, bloqueando a formação de ácido dihidrofólico. As sulfamidas são eficazes apenas contra bactérias que sintetizam folato. Dado que os mamíferos não sintetizam o folato, as suas células não são afectadas pelas sulfamidas.

O trimetoprim é uma diaminobenzil pirimidina bacteriostática. O composto liga-se e inibe reversivelmente a enzima bacteriana dihidrofolato redutase (em concentrações muito inferiores às exigidas para inibir a enzima nos mamíferos), bloqueando selectivamente a conversão do ácido dihidrofólico para a sua forma funcional, o ácido tetrahidrofólico. Ocorre assim uma depleção de folato, um cofactor essencial na biosíntese das purinas, resultando em interferência com a síntese do DNA bacteriano.

A sulfadoxina é um antibacteriano bacteriostático que actua bloqueando a biossíntese do ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas indispensável para a síntese de ácidos nucleicos. Esta acção é consequência da analogia estrutural entre a molécula de sulfadoxina e o ácido para-aminobenzoico (PABA).

In vitro, o trimetoprim é, bacteriostático e têm um amplo espectro de actividade frente a bactérias gram-positivas e gram-negativas. Produz – se um efeito sinérgico e bactericida quando se combinam trimetoprim e sulfadoxina. Esta sinergia é o resultado do bloqueio a dois níveis diferentes da cadeia de bio-síntese do ácido fólico, a sulfadoxina a nível da dihidropteroato sintetase e o trimetoprim a nível da dihidrofolato reductase.

A associação mostrou ser eficaz contra bactérias aeróbias gram-positivas como *Streptococcus* spp, incluindo estirpes β - hemolíticas, bactérias aeróbias gram -negativas,

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, e bacterias anaerobias gram -negativas como *Histophilus spp* y *Mannheimia spp*.

Os pontos de corte para a associação trimetoprima/sulfamida, segundo o CLSI (2008) são:

MICROORGANISMO	ZONA DIÁMETRO (mm)	CMI (ug/ml)	INTERPRETAÇÃO
<i>Staphylococcus spp</i> y <i>Enterobacteriaceae</i>	≥16	≤ 2/38	(S) Sensível
	≤10	≥ 4/76	(R) Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i>	≥16	≤ 0.5/9.5	(S) Sensível
	11-15	1/19 – 2/38	(I) Intermedio
	≤10	≥ 4/76	(R) Resistente
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≥19	≤ 0.5/9.5	(S) Sensível
	16-18	1/19-2/38	(I) Intermedio
	≤ 15	≥ 4/76	(R) Resistente

A resistência cruzada entre as sulfonamidas é completa: estirpes bacterianas resistentes a uma sulfonamida serão resistentes a todas as sulfonamidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A sulfadoxina e o trimetoprim são ambos absorvidos rapidamente e completamente depois da administração oral, sendo atingidos os níveis plasmáticos máximos em cerca de 1 a 6 horas. Ambos os compostos são distribuídos rapidamente nos tecidos.

Ambos os compostos são excretados principalmente por via renal através da urina.

Tanto o trimetoprim como a sulfadoxina são metabolizados principalmente ao nível do fígado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sódio

Glicerina

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C (temperatura ambiente).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (Ph.Eur.), com tampa de borracha em bromobutilo e selados com cápsula de alumínio. Embalagens de 100 ml.

Apresentações:

Caixa com um frasco de 100 ml

Caixa com 5 frascos de 100 ml

Caixa com 10 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

651/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22/12/1976 / 08/01/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1/5/10 frasco(s) de 100 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 24 % solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.
Sulfadoxina – Trimetoprim

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

- Substâncias activas

Sulfadoxina (= 4,5 – dimetoxi – 6 – sulfanilamida – 1,3 – diazina)	200,0 mg
Trimetoprim (= 2,4 – diamino – 5 – (3,4,5 – trimetoxibenzil) – pirimidina)	40,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Frasco de 100 ml
5 Frascos de 100ml
10 Frascos de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Todas as infecções bacterianas primárias ou secundárias a infecções viricas dos grandes, médios e pequenos animais. Consultar folheto informativo.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

- Bovinos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- Equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa
- Suínos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- Ovinos: endovenosa, intramuscular

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

- carne :	suínos e equinos	- 10 dias
	bovinos	- 10 dias
	ovinos	- 15 dias

- leite : bovinos - 4 dias
 Ovinos - 6 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Durante o tratamento deve fornecer-se quantidade abundante de água. Em casos esporádicos, a solução do produto conservada a baixas temperaturas pode apresentar pequenos cristais, aliás facilmente elimináveis mediante ligeiro aquecimento em água quente.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem de cartão.
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.
Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Virbac - 06516 Carros Cedex – França

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. n°: 651/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rotulo frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 24 % solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.
Sulfadoxina – Trimetoprim

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

- substâncias activas

Sulfadoxina (= 4,5 – dimetoxi – 6 – sulfanilamida – 1,3 – diazina)	200,0 mg
Trimetoprim (= 2,4 – diamino – 5 – (3,4,5 – trimetoxibenzil) – pirimidina)	40,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 ml

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

- carne :	suínos e equinos	- 10 dias
	bovinos	- 10 dias
	ovinos	- 15 dias
- leite :	bovinos	- 4 dias
	Ovinos	- 6 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Gorban 24 % solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.
Sulfadoxina – Trimetoprim

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

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 24 % solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.
Sulfadoxina – Trimetoprim

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

- Substâncias activas

Sulfadoxina (= 4,5 – dimetoxi – 6 – sulfanilamida – 1,3 – diazina)	200,0 mg
Trimetoprim (= 2,4 – diamino – 5 – (3,4,5 – trimetoxibenzil) – pirimidina)	40,0 mg

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e/ou *Histophilus somni*.

Tratamento de infecções gastrointestinais ou urogenitais causadas por *Escherichia coli*.

Suínos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de infecções causadas por *Haemophilus* e/ou *Streptococcus suis*.

Tratamento de diarreias causadas por *Escherichia coli* (diarreia).

Ovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Equinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *Zooepidermicus*.

Tratamento de infecções genitais causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *zooepidermicus*, *Streptococcus* β -hemolíticos e *Klebsiella spp*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar no caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.

Não administrar a animais discrasia sanguínea.

A via de administração endovenosa está contraindicada em caso de administração prévia de depressores do sistema nervoso central (anestésicos, neurolépticos).

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após administração por via intramuscular podem ocorrer reacções locais.

Reacções anafiláticas ou de hipersensibilidade podem ocorrer.

Tem sido observado em cavalos choque cardíaco e respiratório, principalmente após a administração intravenosa. Recomendamos a utilização desta via de administração somente quando terapeuticamente justificada.

Com todas as formulações baseadas sulfonamidas e trimetoprim, deve ser tomado em conta os danos renais, hepáticos ou do sistema hematopoiético. Cristalúria pode ocorrer, hematúria e obstrução renal que impede o animal de se manter bem hidratado. Pode ocorrer também anemia aplástica e trombocitopenia, que se resolve após a interrupção do tratamento

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 frequentes (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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

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

A administração do medicamento veterinário deve efectuar-se da seguinte forma:

- bovinos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa
- suínos: endovenosa, intramuscular, subcutânea
- ovinos: endovenosa, intramuscular

A dose correcta é para todas as espécies de 15 mg/kg de peso vivo. Na prática, aconselha-se a dose de cerca de 3 ml/50 kg.

Na maioria dos casos basta apenas uma única aplicação. Não se verificando resultados terapêuticos satisfatórios nas 24 horas, dever-se-à recorrer a uma segunda dose dentro de 48 horas subsequentes ao tratamento inicial.

Nas afecções puerperais da porca (M.M.A., mamite, metrite, agaláxia) recomenda-se como terapêutica adjuvante o emprego de um corticosteroide.

Na rinite atrofica do porco, recomenda-se a aplicação de 1 ml de Gorban já no 3º dia de vida, à 3ª semana e à 6ª semana de vida.

Dose em ml, de acordo com o peso dos animais

Bovinos e equinos adultos	20 - 30 ml
Novilhos, potros	5 - 15 ml
Vitelos	3 - 5 ml
Porcas	8 - 12 ml
Suínos de engorda em acabamento	5 - 8 ml
Bácoros	1 - 2 ml
Leitões	0,5 - 1 ml
Ovinos adultos	3 - 5 ml
Cordeiros	0,5 - 1 ml

Não administrar volumes superiores a 10 ml num ponto.

Deve ser determinado o peso dos animais com a maior precisão possível, para evitar dosagem insuficiente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Durante o tratamento deve fornecer-se quantidade abundante de água. Em casos esporádicos, a solução do produto conservada a baixas temperaturas pode apresentar pequenos cristais, aliás facilmente elimináveis mediante ligeiro aquecimento em água quente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne : suínos e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias
Leite : bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem de cartão.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA ESPECIAL

Nos equinos aconselha-se a administração por via endovenosa lenta.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar danos nos rins durante o tratamento, assegurar que o animal recebe água suficiente para beber.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A administração por via intravenosa deste medicamento veterinário deve ser efectuada com as seguintes precauções:

- Existe a possibilidade de ocorrer choque respiratório e cardíaco em cavalos. Antes do início dos primeiros sinais de intolerância, suspender o tratamento e administrar um tratamento de choque.
- Aquecer a solução até próximo da temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento deve ser administrado lentamente durante um período tão longo quanto razoavelmente prático.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar contato com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a auto-injecção accidental.

Em caso de auto-injecção accidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A auto-injecção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gravidez e a lactação. A administração do medicamento veterinário nestes períodos deve ser efectuada somente de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com ácido para-aminobenzóico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc), nem em geral com substâncias que fornecem ou libertem PABA e / ou ácido fólico.

Não deve ser administrado com anticoagulantes orais ou acidificantes de urina.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A.I.M nº: 651/01/13/NFVPT

Apresentações:

Caixa com um frasco de 100 ml

Caixa com 5 frascos de 100 ml

Caixa com 10 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.