

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ADJUSOL TMP Sulfa Líquido 83,35 mg/ml + 16,65 mg/ml solução oral para administração na água de bebida/leite

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina 83,35 mg
Trimetoprim 16,65 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Macrogol 200
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada

Solução amarela clara, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* ou *Mannheimia haemolytica* e infeções causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Suínos

Para o tratamento e a metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* e infeções causadas por *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Coelhos

Para o tratamento e a metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e colibaciloses causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas

Para o tratamento e a metafilaxia de colibaciloses causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática graves, oligúria ou anúria.

3.4 Advertências especiais

Os animais com doença grave podem manifestar falta de apetite e diminuição do consumo de água.

Se necessário, a concentração do medicamento veterinário poderá ser ajustada na água de bebida, de forma a garantir que a dosagem recomendada está a ser consumida.

Suínos, vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes e coelhos: a ingestão do medicamento veterinário pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, usando um medicamento veterinário injetável prescrito pelo médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade (geográfica e temporal) na sensibilidade da bactéria a sulfonamidas potencializadas, a ocorrência de resistência bacteriana pode ser diferente de país para país e até de exploração para exploração, assim, recomenda-se a amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade. É particularmente importante em infeções por *E. coli* onde se observam elevadas percentagens de resistência. (Ver secção 4.2).

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal.

Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível da exploração, regional) acerca da sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à sulfadiazina e trimetoprim e diminuir a eficácia do tratamento com combinações do trimetoprim com outras sulfonamidas devido à potencial resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Durante o tratamento, deve ser assegurado que o animal recebe a quantidade de água suficiente para evitar a deterioração renal devido à cristalúria.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e macrogol, que podem provocar reações alérgicas a algumas pessoas. A hipersensibilidade à sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida às sulfonamidas, trimetoprim ou macrogol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contacto com a pele e os olhos deve ser evitado. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Em caso de contacto acidental com os olhos ou com a pele, lave a área afetada com água abundante e, se ocorrer erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de água ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade

¹ Em galinhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com coccidioestáticos ou medicamentos veterinários contendo sulfonamidas.

Não associar com o ácido para-aminobenzóico (PABA).

As sulfonamidas potenciam a ação anticoagulante.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Administração por via oral na água de bebida/leite de substituição.

Quantidades a serem administradas:

Vitelos pré-ruminantes e cordeiros pré-ruminantes:

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal (correspondentes a 1,5 ml de solução por 10 kg de peso corporal) a cada 12 horas, durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos no leite de substituição (quando é adicionada água).

Suínos e coelhos

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso vivo por dia, (correspondentes a 3 ml de solução por 10 kg de peso vivo por dia, de forma contínua), durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos na água de bebida.

Galinhas

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso vivo por dia (correspondentes a 0,3 ml de solução por kg de peso vivo por dia, de forma contínua), durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos na água de bebida.

Guia para a preparação das soluções:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado fisiológico e clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfadiazina e trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Dose (mg medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)	X	Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	=	___ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite
				Média diária do consumo de água (litro) por animal/dia

A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem de sulfonamidas causa toxicidade renal. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Vitelos:

Carne e vísceras: 12 dias.

Cordeiros:

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 12 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trimetoprim e a sulfadiazina têm atividade de largo espectro contra bactérias gram-positivas e gram-negativas incluindo *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* e *E. coli in vitro*. As sulfonamidas bloqueiam a conversão do ácido para-aminobenzóico em ácido dihidrofólico. O seu efeito é bacteriostático.

O trimetoprim inibe a ácido dihidrofólico redutase, que converte o ácido dihidrofólico em ácido tetrahidrofólico.

O trimetoprim em combinação com sulfonamidas tem um efeito bactericida. Desta forma as sulfonamidas e o trimetoprim causam o bloqueio sucessivo de duas enzimas que desempenham

um papel importante no metabolismo da bactéria. O seu efeito é sinérgico e dependente do tempo.

A resistência bacteriana ao trimetoprim e às sulfonamidas pode ser mediado por 5 mecanismos principais: (1) alterações de permeabilidade na barreira e/ou bomba de efluxo; (2) enzimas alvo naturalmente não sensíveis; (3) alterações nas enzimas alvo; (4) alterações mutacionais ou recombinantes nas enzimas alvo e (5) resistência adquirida pelas enzimas alvo ao medicamento veterinário.

Um resumo dos dados disponíveis da sensibilidade da *E. coli* no Vetpath IV (anos 2015 e 2016) e do relatório do programa Resapath de 2019, são apresentados abaixo.

Os dados de sensibilidade apresentados demonstraram elevados níveis de resistência entre a *E. coli* isolada em suínos (39% classificada como sensível nos dados do Vetpath IV - n=333 - e 51% nos dados do Resapath – n=1834).

Em vitelos, no Vetpath IV os dados (n=230) mostram sensibilidade de 70%, enquanto no programa Resapath vitelos (n=4148) e cordeiros (n=334), a percentagem de sensibilidade era de 60% e 61% respetivamente. Esta observação já foi explicada pela existência de uma população resistente destacada numa distribuição bimodal.

De acordo com os dados do programa Resapath a percentagem de sensibilidade por *E. coli* em coelhos foi só de 34% (n=227).

De acordo com os dados do programa VetPath IV a percentagem de sensibilidade por *E. coli* em galinhas e perus foi de 83% (n=65).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas da sulfadiazina e do trimetoprim dependem da espécie. Com administração contínua na água de bebida, as concentrações estáveis são atingidas aproximadamente em 2 dias.

Em geral, a sulfadiazina tem absorção oral rápida e quase completa, com taxas plasmáticas muito persistentes e a biodisponibilidade oral varia entre 80% e 90%, exceto em coelhos (29%). A sua ligação às proteínas plasmáticas varia entre 28% e 80%, de acordo com a espécie (28% suínos, 49% vitelos, 80% galinhas). Apresenta ampla distribuição na maioria dos tecidos e órgãos, em todas as espécies. A sulfadiazina é metabolizada no fígado e excretada principalmente na urina.

O trimetoprim é absorvido rapidamente após administração oral, a biodisponibilidade oral varia entre 80% e 90%. Aproximadamente 30% a 60% do trimetoprim está ligado às proteínas plasmáticas, em percentagens que variam de acordo com a espécie (49% suínos, 57% vitelos, 77% galinhas) e apresenta uma ampla distribuição na maioria dos tecidos e órgãos em todas as espécies. As concentrações nos tecidos, especialmente pulmões, fígado e rins, são frequentemente mais altas do que as concentrações plasmáticas correspondentes. O trimetoprim é metabolizado no fígado e excretado principalmente na urina. A taxa de eliminação do trimetoprim é geralmente mais rápida do que a da sulfadiazina em todas as espécies.

Impacto Ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em leite de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos ou recipientes brancos opacos de HPDE, fechados com uma tampa de rosca de plástico.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 100 mL.

Frasco de 250 mL.

Recipientes de 2 L, 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51105

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de maio de 1995.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 250 ml****Recipientes de 2 l, 5 l****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adjusol TMP Sulfa Líquido 83,35 mg/ml + 16,65 mg/ml solução oral para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfadiazina 83,35 mg

Trimetoprim 16,65 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

2 l

5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral na água de bebida/leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos

Carne e vísceras: 12 dias.

Cordeiros

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira diluição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira diluição em leite, administrar no prazo de 2 horas.

Para 250 ml, 2 l, 5 l: Após a primeira perfuração, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51105

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adjusol TMP Sulfa Líquido 83,35 mg/ml + 16,65 mg/ml solução oral para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfadiazina 83,35 mg

Trimetoprim 16,65 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração por via oral na água de bebida/leite.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos

Carne e vísceras: 12 dias.

Cordeiros

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira diluição na água de bebida, administrar no prazo de 24 h.

Após a primeira diluição em leite, administrar no prazo de 2 h.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Adjusol TMP Sulfa Líquido 83,35 mg/ml + 16,65 mg/ml solução oral para administração na água de bebida/leite

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina	83,35 mg
Trimetoprim	16,65 mg

Solução amarela clara, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas.

4. Indicações de utilização

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* ou *Mannheimia haemolytica* e infeções causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Suínos

Para o tratamento e a metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* e infeções causadas por *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Coelhos

Para o tratamento e a metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e colibaciloses causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas

Para o tratamento e a metafilaxia de colibaciloses causadas por *Escherichia coli* sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina.

A presença da doença no grupo deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática graves, oligúria ou anúria.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais com doença grave podem manifestar falta de apetite e diminuição do consumo de água. Se necessário, a concentração do medicamento veterinário poderá ser ajustada na água de bebida, de forma a garantir que a dosagem recomendada está a ser consumida.

Suínos, vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes e coelhos: a ingestão do medicamento veterinário pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica usando um medicamento veterinário injetável prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade (geográfica e temporal) na sensibilidade da bactéria a sulfonamidas potencializadas, a ocorrência de resistência bacteriana pode ser diferente de país para país e até de exploração para exploração, assim, recomenda-se a amostragem bacteriológica e teste de sensibilidade.

É particularmente importante em infeções por *E. coli* onde se observam elevadas percentagens de resistência.

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível da exploração e regional) acerca da sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à sulfadiazina e trimetoprim e diminuir a eficácia do tratamento com combinações do trimetoprim com outras sulfonamidas devido à potencial resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Durante o tratamento, deve ser assegurado que o animal recebe a quantidade de água suficiente para evitar a deterioração renal devido à cristalúria.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e macrogol, que podem provocar reações alérgicas a algumas pessoas. A hipersensibilidade à sulfonamidas pode levar a

reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida às sulfonamidas, trimetoprim ou macrogol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contacto com a pele e os olhos deve ser evitado. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Em caso de contacto acidental com os olhos ou com a pele, lave a área afetada com água abundante e, se ocorrer erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com coccidioestáticos ou medicamentos veterinários contendo sulfonamidas.

Não associar com o ácido para-aminobenzóico (PABA).

As sulfonamidas potenciam a ação anticoagulante.

Sobredosagem:

A sobredosagem de sulfonamidas causa toxicidade renal. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Vitelos pré-ruminantes, cordeiros pré-ruminantes, suínos, coelhos e galinhas:

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Redução da ingestão de água ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reação de hipersensibilidade

¹ Em galinhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração:

Administração por via oral na água de bebida/leite de substituição.

Quantidades a serem administradas:

Vitelos pré-ruminantes e cordeiros pré-ruminantes:

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal (correspondentes a 1,5 ml de solução por 10 kg de peso corporal) a cada 12 horas, durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos no leite de substituição (quando é adicionada água).

Suínos e coelhos

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso vivo por dia, (correspondentes a 3 ml de solução por 10 kg de peso vivo por dia, de forma contínua), durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos na água de bebida.

Galinhas

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso vivo por dia (correspondentes a 0,3 ml de solução por kg de peso vivo por dia, de forma contínua), durante 4 a 7 dias consecutivos a serem diluídos na água de bebida.

Guia para a preparação das soluções:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado fisiológico e clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfadiazina e trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Dose (mg medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)	X	Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= ____ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite
			Média diária do consumo de água (litro) por animal/dia

9. Instruções com vista a uma administração correta

A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

10. Intervalos de segurança

Vitelos

Carne e vísceras: 12 dias.

Cordeiros

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em leite de acordo com as instruções: 2 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51105

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 100 mL.

Frasco de 250 mL.

Contentores de 2 l, 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L I D
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L I D
06516 Carros
França

ou

FC France SAS

8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Impacto Ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.