

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO, solução oral para administração na água de bebida para frangos de carne

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Por 100 ml:

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Trimetoprim .....  | 1,665 gr |
| Sulfadiazina ..... | 8,335 gr |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida dos animais.  
Solução amarela clara, ligeiramente viscosa

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de afecções sensíveis à associação sulfadiazina e trimetoprim em frangos de carne, principalmente infecções devidas a *E.coli*, *Salmonella* spp, *Haemophilus*, *Pasteurella*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar às aves podeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes  
Não administrar aos animais com insuficiência renal

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível agrícola) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas e trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As sulfonamidas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às sulfonamidas.

2. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “rash” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico.

Evitar contacto directo da solução com a pele, olhos ou com as mucosas. lavar abundantemente com água

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não aplicável

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou medicamentos veterinário que contenham sulfonamidas

Não associar com PABA (ácido paraaminobenzoico). As sulfamidas potencializam a acção dos anticoagulantes.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral na água de bebida dos animais. 50 a 60 mg/Kg da associação por dia durante 3 a 5 dias, ou seja 0,5 a 0,6 ml do medicamento veterinário por Kg de peso vivo por dia durante 3 a 5 dias, ou seja, em caso de um consumo diário de água de 200 ml/Kg, distribuir 2,5 ml a 3,0 ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida.

A concentração deve ser adaptada em função do consumo efectivo dos animais respeitando a posologia indicada.

Diluir directamente na água e agitar vigorosamente.

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

Fenómeno de toxicidade renal devida às sulfamidas.

Tratamento : parar a medicação.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Frangos de carne: Carne e vísceras 10 dias.

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Uso sistémico anti-infecciosos

Código ATCvet: QJ01EW10

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina é uma sulfamida de acção prolongada e de amplo espectro. É eficaz contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

O trimetoprim pertence à família das diaminopirimidinas. É eficaz contra os estreptococcus e a maior parte das bactérias Gram-negativas.

O efeito destas duas substâncias activas associadas é sinérgico. A sulfadiazina é potenciada por uma diaminopirimidina, o trimetoprim. A combinação destas duas substâncias activas permite um bloqueio sequencial da biosíntese do ácido fólico. Estas duas substâncias actuam de forma sequencial sobre a síntese do ácido tetra-hidrofólico: a sulfamida inibe a incorporação do ácido para aminobenzoico no ácido fólico, o trimetoprim inibe especificamente a diidrofolato redutase microbiana. O espectro de acção estende-se, aos microorganismos Gram-positivos (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) ,bem assim como, aos microorganismos Gram-negativos (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

A sulfadiazina é considerada uma sulfamida de acção semi-prolongada com taxas plasmáticas bastante persistentes. A sua ligação às proteínas plasmáticas é importante. Apresenta uma ampla distribuição na maior parte dos tecidos e órgãos. O trimetoprim é rapidamente absorvido após administração oral. Distribui-se amplamente no organismo.

As duas principais substâncias activas são parcialmente metabolizadas no fígado. São principalmente excretadas por via urinária.

A sulfadiazina e o trimetoprim são rapidamente absorvidas após administração oral, a fracção reabsorvida é quase completa para a sulfadiazina e varia de 56 a 85 % para o trimetoprim.

Com a administração em contínuo na água de bebida, as concentrações de equilíbrio são rapidamente atingidas.

As concentrações pulmonares são superiores às concentrações plasmáticas.

A eliminação dos dois compostos é rápida e faz-se principalmente pelas fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Solução de hidróxido de sódio

Polioxietileno gricol 200

Água purificada

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: utilização imediata

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos e bidons de polietileno de alta densidade opaco branca fechados por rolha da mesma natureza.  
Apresentações: 100 ml – 500 ml – 1l – 2l – 5l

#### **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 a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS- FRANÇA  
+ 33 (0)4 92 08 73 04  
+ 33 (0)4 92 08 73 48  
darprocedure@virbac.com

### **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51105

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

15.05.1995 – 06.03.2017

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

03/2017

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária**

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

**Etiqueta 100ml – 250ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO, solução oral para administração na água de bebida para frangos de carne

Trimetoprim, Sulfadiazina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Por 100 ml:

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Trimetoprim .....  | 1,665 gr |
| Sulfadiazina ..... | 8,335 gr |

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

100 ml  
250 ml

**5. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral na água de bebida dos animais

**6. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Frangos de carne: Carne e vísceras: 10 dias.

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: utilização imediata

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



**<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

**CAIXA DE CARTÃO 100ml – 250 ml**

**ETIQUETA : 1L/2L & 5L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO, solução oral para administração na água de bebida para frangos de carne

Trimetoprim, Sulfadiazina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por 100 ml:

Trimetoprim ..... 1,665 gr

Sulfadiazina ..... 8,335 gr

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral para administração na água de bebida dos animais.

Solução amarela clara, ligeiramente viscosa.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100ml, 250ml

1L, 2L & 5L

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos de carne.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de afecções devidas a germes sensíveis à associação sulfadiazina e trimetoprim em frangos de carne, principalmente infecções devidas a *E.coli*, *Salmonella* spp, *Haemophilus*, *Pasteurella*.

**7. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar às aves podeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar aos animais com insuficiência renal

**8. REACÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

## **7. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral na água de bebida dos animais. 50 a 60 mg/Kg da associação por dia durante 3 a 5 dias, ou seja 0,5 a 0,6 ml do medicamento veterinário por Kg de peso vivo por dia durante 3 a 5 dias, ou seja, em caso de um consumo diário de água de 200 ml/Kg, distribuir 2,5 ml a 3,0 ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida. A concentração deve ser adaptada em função do consumo efectivo dos animais respeitando a posologia indicada.

Diluir directamente na água e agitar vigorosamente.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Frangos de carne: Carne e vísceras 10 dias.

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos são destinados ao consumo humano.

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

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível agrícola) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas e trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As sulfonamidas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível às sulfonamidas.

2. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “rash” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico.

Evitar contacto directo da solução com a pele, olhos ou com as mucosas. Lavar abundantemente com água.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou medicamentos veterinário que contenham sulfonamidas.

Não associar com PABA (ácido paraaminobenzoico). As sulfamidas potencializam a acção dos anticoagulantes.

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

Não aplicável.

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

Fenómeno de toxicidade renal devida às sulfamidas.

Tratamento : parar a medicação.

### **Incompatibilidades**

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

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL {mês/ano}>

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: utilização imediata

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local 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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **13. 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**

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS- FRANÇA

## **16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51105

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote>{número}

|  |
|--|
| <b>17. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO</b> |
|--|

Março 2017

|                               |
|-------------------------------|
| <b>17. OUTRAS INFORMAÇÕES</b> |
|-------------------------------|

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Companhia distribuidora em Portugal:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 13, piso 1, escritório 3,  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
PORTUGAL (PT)