

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg contém:

Substância activa:

Trimetoprim 80 g

Sulfadiazina-Na 435,2 g

(corresponde a Sulfadiazina 400 g)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó liso, branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos (Vitelos) e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças infecciosas causadas por agentes patogénicos (bactérias gram-negativas e gram-positivas) susceptíveis à acção da associação trimetoprim/sulfadimetoxina: infecções primárias e secundárias dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital; infecções da pele e das articulações.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com rúmen funcional.

4.4 Advertências especiais para cada espécie animal:

O consumo de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem

correta, a concentração de antimicrobiano deve ser ajustada e o consumo de água deverá ser assegurado.

Os animais com reduzido consumo de alimento e/ou estado geral alterado devem ser tratados parenteralmente.

4.5 Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade. 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.

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

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à sulfadiazina e trimetoprim e também pode reduzir a eficácia do tratamento com combinações do trimetoprim com outras sulfonamidas devido à potencial resistência cruzada.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com historial clínico de hipersensibilidade às sulfamidas ou problemas renais.

Uma urina com características ácidas pode contribuir para um aumento do risco de cristalúria, hematúria e obstrução tubular renal. Os animais sujeitos a tratamento com medicamento veterinário devem ter água sempre disponível. Podem ser administrados alcalinizadores da urina de modo a prevenir a cristalúria.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante o fabrico do alimento medicamentoso.

Deverá ser utilizado equipamento pessoal protetor como máscara (de acordo com EN140FFP1), luvas e roupas de trabalho e óculos de segurança quando manusear o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto, lavar a área exposta imediatamente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas como *rash* cutâneo após exposição, procurar ajuda médica e mostrar as presentes precauções.

Inchaço da cara, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Outras precauções

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, in vitro, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à associação trimetoprim/sulfadimetoxina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

4.6 Reações Adversas (Frequência e Gravidade):

Alterações do trato urinário (cristalúria, hematúria, obstrução), podem ocorrer em situações muito raras. Reações alérgicas, com possíveis manifestações cutâneas, podem ocorrer em situações muito raras. Sinais de intolerância gastrointestinal (náuseas, vômitos e diarreia), podem ocorrer em situações muito raras. Se aparecer alguma destas manifestações, descontinuar o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 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 ou Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou em neonatos. Administrar apenas após avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável pelo tratamento. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína,) e no geral não administrar com substâncias ou alimentos que contenham PABA e/ou ácido fólico.

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários

4.9 Posologia, Modo e Via de administração:

Administração por via oral no alimento composto.

A dose recomendada de incorporação no alimento composto:

30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por Kg peso vivo, duas vezes ao dia. Isto é equivalente a 0,6 g de medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo duas vezes ao dia. Ou seja:

Vitelo: Vitelos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Vitelos de 80 kg: 2,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Suíno: Suínos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

1,2 – 1,5 kg por ton de alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

O consumo do alimento medicado depende da condição clínica dos animais.

Para obter uma dose correta, a quantidade de pré-mistura a ser administrada deverá ser ajustada ao

consumo médio diário de alimento dos animais.

A fórmula seguinte deve ser utilizada:

$$\frac{60 \text{ mg de medicamento veterinário por Kg p.v. por dia} \times \text{peso vivo médio dos animais (Kg)}}{\text{Consumo diário médio de alimento (Kg)}} = \text{mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento}$$

Duração do tratamento: 3 a 5 dias consecutivos.

Caso não se verifiquem melhorias significativas ao fim de 3 dias de tratamento, reconsiderar o diagnóstico e a terapêutica.

4.10 Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência, antídotos), se necessário:

Após a administração de dosagens elevadas podem ocorrer perturbações digestivas. Reações alérgicas (exantema, febre alérgica) e alterações do hemograma foram observadas em poucos casos. Em leitões síndrome hemorrágico encontra-se descrito em casos de tratamento prolongado.

4.11 Intervalo de segurança:

Vitelos e suínos:

Carne e vísceras: 10 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, combinações de sulfonamidas e trimetoprim, incluindo derivados.

ATCVet: QJ01EW10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas:

A Sulfadiazina e o Trimetoprim estão misturados na proporção de 5 partes para a Sulfadiazina e de 1 parte para o Trimetoprim. O modo de acção da associação é devido aos efeitos sequenciais de bloqueio de ambos os ingredientes no metabolismo bacteriano do ácido fólico. Por causa da potenciação referida, a dose de cada composto isolado pode ser reduzida.

O espectro de actividade da associação corresponde ao das Sulfonamidas. A eficácia cobre muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas (e.g. *E. coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Pasteurella* spp, *Staphylococci*, *Actinomyces*,) e - como um coccidiostático – várias espécies de *Eimeria* (*E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina*).

Tomando em consideração a actual situação quanto a resistências gerais contra as Sulfonamidas, também é de esperar resistência contra a associação Sulfadiazina-Trimetoprim. A incidência de resistência contra um dos dois ingredientes activos resulta em perda do efeito sinérgico. A resistência contra uma das Sulfonamidas afecta todo o grupo-Sulfonamida.



A toxicidade da Sulfadiazina em animais laboratoriais é relativamente baixa. No que se refere ao trimetoprim, foram observados efeitos teratogénicos em ratos em dosagens superiores a 100 mg/kg p.v.

5.2 Propriedades farmacocinéticas:

Após a administração oral tanto o Trimetoprim como a Sulfadiazina são rapidamente absorvidos. Valores máximos de níveis sanguíneos podem ser observados ao fim de 1 a 4 horas após a administração de Trimeto-Tad Pó 48%.

O Trimetoprim é excretado após metabolização parcial através da urina e das fezes.

A excreção da Sulfadiazina e dos seus metabolitos é feita através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de Excipiente(s):

Polaxamer
Lactose monohidratada
Dióxido de silício altamente dispersível
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade:

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Prazo de validade após incorporação no alimento: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário:

Embalagens de 1 e 5 kg.

Sacos de 25 kg.

Embalagens dobrável de papel hermética com forro interno de papel/PE/alu/PE: 1 kg

Embalagens dobrável hermética com forro interno de papel/PE: 5 kg

Saco de papel com forro interno de PE: 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações



6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus resíduos, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Alemanha

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A.I.M. nº. 1519/01/22NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

29 /06/1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagens de 1 e 5 kg, Sacos de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos
Trimethoprim, Sulfadiazina sódica

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada kg contém:

Substância activa:

Trimetoprim 80 g
Sulfadiazina-Na 435,2 g
(corresponde a Sulfadiazina 400 g)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
5 kg
25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vitelos) e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral no alimento composto.
Antes de administrar ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Vitelos e suínos:

Carne e vísceras: 10 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Prazo de validade após incorporação no alimento: utilização imediata.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da AIM:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:
CAMPIFARMA, LDA.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

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

A.I.M. nº. 1519/01/22NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

A. RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

FOLHETO INFORMATIVO
TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:
CAMPIFARMA, LDA.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos
Trimethoprim, Sulfadiazina sódica

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

Cada kg contém:

Substância activa:

Trimetoprim 80 g
Sulfadiazina-Na 435,2 g
(corresponde a Sulfadiazina 400 g)

Pó liso, branco a esbranquiçado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças infecciosas causadas por agentes patogénicos (bactérias gram-negativas e gram-positivas) susceptíveis à acção da associação trimetoprim/sulfadimetoxina: infecções primárias e secundárias dos tratos respiratório, gastrintestinal e urogenital; infecções da pele e das articulações.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com rúmen funcional.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Alterações do trato urinário (cristalúria, hematúria, obstrução), podem ocorrer em situações muito raras. Reações alérgicas, com possíveis manifestações cutâneas, podem ocorrer em situações muito raras. Sinais de intolerância gastrointestinal (náuseas, vômitos e diarreia), podem ocorrer em situações muito raras. Se aparecer alguma destas manifestações, descontinuar o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 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 qualquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vitelos) e suínos.

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

Administração por via oral no alimento composto.

Dose de incorporação no alimento composto:

30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por Kg peso vivo, duas vezes ao dia. Isto é equivalente a 0,6 g de medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo duas vezes ao dia. Ou seja:

Vitelo: Vitelos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Vitelos de 80 kg: 2,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Suíno: Suínos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

1,2 – 1,5 kg por ton de alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

O consumo do alimento medicado depende da condição clínica dos animais.

Para obter uma dose correta, a quantidade de pré-mistura a ser administrada deverá ser ajustada ao

consumo médio diário de alimento dos animais.

A fórmula seguinte deve ser utilizada:

$$\frac{60 \text{ mg de medicamento veterinário por Kg p.v. por dia} \times \text{peso vivo médio dos animais (Kg)}}{\text{Consumo diário médio de alimento (Kg)}} = \text{mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento}$$

Duração do tratamento: 3 a 5 dias consecutivos.

Caso não se verifiquem melhorias significativas ao fim de 3 dias de tratamento, reconsiderar o diagnóstico e a terapêutica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração".

Não administrar do medicamento veterinário se descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Vitelos e suínos:

Carne e vísceras: 10 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Prazo de validade após incorporação no alimento: utilização imediata.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O consumo de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de antimicrobiano deve ser ajustada e o consumo de água deverá ser assegurado.

Os animais com reduzido consumo de alimento e/ou estado geral alterado devem ser tratados parenteralmente.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade. 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.

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

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à sulfadiazina e trimetoprim e também pode reduzir a eficácia do tratamento com combinações do trimetoprim com outras sulfonamidas devido à potencial resistência cruzada.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com historial clínico de hipersensibilidade às sulfamidas ou problemas renais.

Uma urina com características ácidas pode contribuir para um aumento do risco de cristalúria, hematúria e obstrução tubular renal. Os animais sujeitos a tratamento com medicamento veterinário devem ter água sempre disponível. Podem ser administrados alcalinizadores da urina de modo a prevenir a cristalúria.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante o fabrico do alimento medicamentoso.

Deverá ser utilizado equipamento pessoal protetor como máscara (de acordo com EN140FFP1), luvas e roupas de trabalho e óculos de segurança quando manusear o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto, lavar a área exposta imediatamente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas como rash cutâneo após exposição, procurar ajuda médica e mostrar as presentes precauções.

Inchaço da cara, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, in vitro, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à associação trimetoprim/sulfadimetoxina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

Gestação, Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou em neonatos.

Administrar apenas após avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável pelo tratamento. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar conjuntamente com ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína,) e no geral não administrar com substâncias ou alimentos que contenham PABA e/ou ácido fólico.

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de dosagens elevadas podem ocorrer perturbações digestivas. Reações alérgicas (exantema, febre alérgica) e alterações do hemograma foram observadas em poucos casos.



Em leitões síndrome hemorrágico encontra-se descrito em casos de tratamento prolongado.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou ao farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários de que já não necessita. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagens:

1 kg
5 kg
25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Embalagens de 1 e 5 kg, Sacos de 25 kg

TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos**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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:
CAMPIFARMA, LDA.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. Nome do medicamento veterinário

TRIMETO-TAT PÓ 48%, 80 g + 400 g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para vitelos e suínos
Trimethoprim, Sulfadiazina sódica

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada kg contém:

Substância activa:

Trimetoprim 80 g
Sulfadiazina-Na 435,2 g
(corresponde a Sulfadiazina 400 g)

Pó liso, branco a esbranquiçado.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração através do alimento.

5. Dimensão da embalagem

1 kg
5 kg
25 kg

6. Indicação (indicações)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças infecciosas causadas por agentes patogénicos (bactérias gram-negativas e gram-positivas) susceptíveis à acção da associação trimetoprim/sulfadimetoxina: infecções primárias e secundárias dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital; infecções da pele e das articulações.

7. Contra-indicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com rúmen funcional.

8. Reações adversas

Alterações do trato urinário (cristalúria, hematúria, obstrução), podem ocorrer em situações muito raras. Reações alérgicas, com possíveis manifestações cutâneas, podem ocorrer em situações muito raras. Sinais de intolerância gastrointestinal (náuseas, vômitos e diarreia), podem ocorrer em situações muito raras. Se aparecer alguma destas manifestações, descontinuar o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 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 qualquer 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

Bovinos (Vitelos) e suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por via oral no alimento composto.

Dose de incorporação no alimento composto:

30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por Kg peso vivo, duas vezes ao dia. Isto é equivalente a 0,6 g de medicamento veterinário por 10 Kg de peso vivo duas vezes ao dia. Ou seja:

Vitelo: Vitelos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Vitelos de 80 kg: 2,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

Suíno: Suínos de 50 kg: 1,5 g de medicamento veterinário por animal duas vezes ao dia

1,2 – 1,5 kg por ton de alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

O consumo do alimento medicado depende da condição clínica dos animais.

Para obter uma dose correta, a quantidade de pré-mistura a ser administrada deverá ser ajustada ao consumo médio diário de alimento dos animais.

A fórmula seguinte deve ser utilizada:

$$\frac{60 \text{ mg de medicamento veterinário por Kg p.v. por dia} \times \text{peso vivo médio dos animais (Kg)}}{\text{Consumo diário médio de alimento (Kg)}} = \text{mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento}$$

Duração do tratamento: 3 a 5 dias consecutivos.

Caso não se verifiquem melhorias significativas ao fim de 3 dias de tratamento, reconsiderar o diagnóstico e a terapêutica.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração".

Não administrar do medicamento veterinário se descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Vitelos e suínos:

Carne e vísceras: 10 dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Prazo de validade após incorporação no alimento: utilização imediata.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O consumo de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de antimicrobiano deve ser ajustada e o consumo de água deverá ser assegurado.

Os animais com reduzido consumo de alimento e/ou estado geral alterado devem ser tratados parenteralmente.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade. 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.

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

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à sulfadiazina e trimetoprim e também pode reduzir a eficácia do tratamento com combinações do trimetoprim com outras sulfonamidas devido à potencial resistência cruzada.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com historial clínico de hipersensibilidade às sulfamidas ou problemas renais.

Uma urina com características ácidas pode contribuir para um aumento do risco de cristalúria, hematúria e obstrução tubular renal. Os animais sujeitos a tratamento com medicamento veterinário devem ter água sempre disponível. Podem ser administrados alcalinizadores da urina de modo a prevenir a cristalúria.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante o fabrico do alimento medicamentoso.

Deverá ser utilizado equipamento pessoal protetor como máscara (de acordo com EN140FFP1), luvas e roupas de trabalho e óculos de segurança quando manusear o medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto, lavar a área exposta imediatamente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas como rash cutâneo após exposição, procurar ajuda médica e mostrar as presentes precauções.

Inchaço da cara, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, in vitro, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à associação trimetoprim/sulfadimetoxina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

Gestação, Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou em neonatos . Administrar apenas após avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável pelo tratamento. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar conjuntamente com ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína,) e no geral não administrar com substâncias ou alimentos que contenham PABA e/ou ácido fólico.

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de dosagens elevadas podem ocorrer perturbações digestivas. Reações alérgicas (exantema, febre alérgica) e alterações do hemograma foram observadas em poucos casos.

Em leitões síndrome hemorrágico encontra-se descrito em casos de tratamento prolongado.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou ao farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários de que já não necessita. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Julho 2022

17. Outras informações

Tamanhos de embalagens:

1 kg

5 kg

25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. 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.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Prazo de validade após incorporação no alimento: utilização imediata.

Após a primeira abertura, administrar até:

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

A.I.M. n.º. 1519/01/22NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote