

## **ANEXO I**

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

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

S.T.V. Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada 1000 g contêm:

### **Substâncias ativas:**

Sulfadiazina	320 g
Trimetoprim	70 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Pré-mistura medicamentosa em pó, de cor branca.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Suínos.

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

Para o tratamento das mastites, metrites e agaláxias (síndrome MMA) das porcas reprodutoras, assim como rinite atrófica e meningite causadas por microrganismos suscetíveis.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas, 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.

### **4.4 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.

#### **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 do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria-alvo. A utilização inapropriada deste medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes e provocar diminuição da eficácia do tratamento.

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.

Durante o tratamento o consumo de água deverá estar garantido, de forma a evitar a ocorrência de 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 devidas precauções para evitar a disseminação de pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

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.

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

Em casos muito raros poderão ocorrer reações alérgicas, e alterações no trato urinário: cristalúria, hematúria e obstrução renal.

Sinais de intolerância gastrointestinal (náuseas, vómitos 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 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Foi demonstrada a segurança da utilização de sulfamidas no tratamento da síndrome MMA (mastite-metrite-agaláxia) em porcas.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem existir interações com acidificantes urinários, anticoagulantes e substâncias com ácido para-aminobenzóico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína) e no geral não administrar com substâncias ou alimentos que contenham PABA e/ou ácido fólico.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral no alimento composto.

A dose recomendada é de 30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por kg peso corporal/dia durante 5 dias. Isto é equivalente a 780 mg de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal/ dia durante 5 dias, constituindo o alimento medicamentoso a única alimentação durante este período.

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

Dose de incorporação no alimento composto: 1,600 kg / ton de alimento composto.

Devido à forma de administração e ao facto do consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração antimicrobiana deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento. Por exemplo, a fórmula seguinte poderá ser utilizada para calcular a dose do medicamento veterinário:

mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento =

$$\frac{78 \text{ mg de medicamento veterinário/Kg p.v./dia} \times \text{peso vivo médio dos animais (Kg)}}{\text{Consumo diário médio de alimento (Kg)}}$$

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

No caso de sobredosagem podem ocorrer náuseas, vômitos, anorexia, diarreia, alterações hematopoiéticas (tais como trombocitopenia ou leucopenia) e cristalúria. No caso de sobredosagem grave, parar o tratamento, dar água abundantemente e administrar ácido fólico.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico  
Código ATCvet: QJ01EW10

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O trimetoprim é da categoria da diaminopirimidina, que inibe as bactérias dihidrofolato reductase, que catalisam a transformação do ácido dihidrofólico ao ácido tetrahidrofólico na síntese da purina. A sulfadiazina é uma sulfonamida que inibe o crescimento de bactérias impedindo a síntese do ácido fólico pela competição com o ácido para-aminobenzóico (PABA) na síntese de purinas.

A associação entre trimetoprim-sulfadiazina produz um efeito bactericida pelo efeito sequencial duplo que inibe a síntese de purinas: a sulfametazina, que substitui o PABA, interrompe a síntese do ácido fólico; o trimetoprim, que inibe as bactérias dihidrofolato reductase, impede o desenvolvimento do ácido tetrahidrofólico na seguinte etapa da síntese das purinas. Esta associação tem um amplo espectro de ação, incluindo bactérias Gram-positivas e Gram-negativas incluindo *Actinomyces* spp, *Bordetella* spp, *Clostridium* spp, *Corynbacterium* spp, *Fusobacterium* spp, *Haemophilus* spp, *Klebsiella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Shigella* spp e *Compylobacter* spp, bem como *Escherichia coli*, *Streptococci* e *Staphylococci*. Algumas espécies de *Streptococos*, *Brucella*, *Erysipelothrix*, *Nocardia* e *Moraella sp.*, são apenas moderadamente sensíveis.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, o trimetoprim difunde-se extensivamente nos tecidos e nos fluidos corporais. É rapidamente absorvido nos tecidos, em especial nos pulmões, fígado e rins, onde atinge concentração superior ao plasma. O trimetoprim é excretado principalmente através dos rins. A sulfadiazina é rapidamente absorvida e difundida nos tecidos, é metabolizada no fígado por acetilação e oxidação, e é eliminada pelo rim em 2 ou 3 dias. 15 a 40% da sulfadiazina é excretada na forma acetilada.

#### Impacto ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Carbonato de cálcio.

### 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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: utilização imediata.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Sacos de papel com 4 camadas (folha de polietileno de alta densidade (HDPE); papel kraft semiextensível; papel de alumínio e papel kraft semi-extensível) contendo 25 kg de pré-mistura medicamentosa.

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

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

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

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

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

1494/01/22NFVPT

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

07.03.1991

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

11/2022

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

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 COMBINADOS**

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

{Sacos de 25 kg}

**1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel: +351 263 406 570

**2. Nome do medicamento veterinário**

S.T.V. Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos  
Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

Cada 1000 g contêm:

**Substâncias ativas:**

Sulfadiazina	320 g
Trimetoprim	70 g

**4. Forma farmacêutica**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

**5. Dimensão da embalagem**

25 kg

**6. Indicação (indicações)**

Para o tratamento das mastites, metrites e agaláxias (síndrome MMA) das porcas reprodutoras, assim como rinite atrófica e meningite causadas por microrganismos suscetíveis.

## 7. Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas, 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.

## 8. Reações adversas

Em casos muito raros poderão ocorrer reações alérgicas, e alterações no trato urinário: cristalúria, hematúria e obstrução renal.

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 rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. Espécies-alvo

Suínos.

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

Administração por via oral no alimento composto.

A dose recomendada é de 30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por kg peso corporal/dia durante 5 dias. Isto é equivalente a 780 mg de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal/ dia durante 5 dias, constituindo o alimento medicamentoso a única alimentação durante este período.

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

Dose de incorporação no alimento composto: 1,600 kg / ton de alimento composto.

Devido à forma de administração e ao facto do consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração antimicrobiana deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento. Por exemplo, a fórmula seguinte poderá ser utilizada para calcular a dose do medicamento veterinário:

mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento =

$$\frac{78 \text{ mg de medicamento veterinário/Kg p.v./dia} \times \text{peso vivo médio dos animais (Kg)}}{\text{Consumo diário médio de alimento (Kg)}}$$

## 11. Instruções com vista a uma utilização correta

Ver secção “Advertências especiais”.

## 12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: utilização imediata.

## 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 utilização em animais

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria-alvo. A utilização inapropriada deste medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes e provocar diminuição da eficácia do tratamento.

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.

Durante o tratamento o consumo de água deverá estar garantido, de forma a evitar a ocorrência de 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 devidas precauções para evitar a disseminação de pó.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

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.

#### Gestação e lactação

Foi demonstrada a segurança da utilização de sulfamidas no tratamento da síndrome MMA (mastite-metrite-agaláxia) em porcas.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem existir interações com acidificantes urinários, anticoagulantes e substâncias com ácido para-aminobenzóico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína) e no geral não administrar com substâncias ou alimentos que contenham PABA e/ou ácido fólico.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

No caso de sobredosagem podem ocorrer náuseas, vómitos, anorexia, diarreia, alterações hematopoiéticas (tais como trombocitopenia ou leucopenia) e cristalúria. No caso de sobredosagem grave, parar o tratamento, dar água abundantemente e administrar ácido fólico.

#### Incompatibilidades principais

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

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

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

### **16. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**18. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1494/01/22NFVPT

**19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**20. Data da última revisão do texto**

11/2022