

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml, suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina	333 mg.
Trimetoprim	67 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Goma xantana
Sucralose
Hidróxido de sódio
Aroma a anis
Ácido clorídrico, concentrado (para retificação do pH)
Água purificada

Suspensão oral opaca esbranquiçada a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções em cavalos causadas por microrganismos sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina, como infeções das vias respiratórias superiores, do sistema urogenital e infeções de feridas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com lesão renal ou hepática grave.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de infeções que envolvam afeções purulentas, não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos e de animais com lesão hepática.

Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de efeitos secundários num tratamento prolongado.

Durante todo o tratamento, os animais devem ter um acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria.

Administrar com precaução o medicamento veterinário a cavalos com discrasias sanguíneas.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, uma sulfonamida que pode causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele ou ingestão acidental. A hipersensibilidade a sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Este medicamento veterinário pode também causar irritação na pele ou nos olhos.

O contacto com a pele e os olhos deve, portanto, ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar com água.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea ou dificuldade em respirar e a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Perturbações gastrointestinais (por exemplo, fezes moles, diarreia, colite).
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, urticária). Inapetência. Doenças hepáticas. Distúrbio renal, distúrbio tubular renal. ¹ Efeitos hematológicos (por exemplo, anemia, trombocitopenia ou leucopenia), hematuria, cristalúria.

¹ obstrução tubular.

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. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos evidenciaram efeitos teratogénicos em doses superiores às doses terapêuticas.

Não administrar durante a gestação e a lactação em éguas.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Sabe-se que as sulfonamidas potenciadas utilizadas juntamente com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa-2 podem causar arritmias fatais nos cavalos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada por administração é de 30 mg das substâncias ativas juntas (isto é, 5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina) por kg de peso corporal, equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal, uma ou duas vezes por dia. A frequência da administração é decidida com base na sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos e no local da infeção. O tratamento deve continuar durante cinco dias ou até dois dias depois de os sintomas do cavalo desaparecerem, num máximo de cinco dias.

A medicação pode ser administrada de manhã antes da ração da manhã. Da mesma forma, quando a dose é administrada duas vezes por dia, a segunda dose pode ser administrada antes da ração da noite.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Uma seringa destina-se a um peso corporal de até 300 kg, estando cada seringa subdividida em 11 marcações. O equivalente de uma marcação é suficiente para tratar 25 kg de peso corporal e o peso corporal mínimo de tratamento é 50 kg.

Agitar o frasco vigorosamente, antes de introduzir a dose para dentro da seringa.

O medicamento veterinário é administrado oralmente inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária do medicamento veterinário na parte posterior da língua. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada foi engolida.

Depois de administrar o medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa com água e deixar secar.

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

No caso de uma sobredosagem, podem observar-se fezes moles ou diarreia. Estas são geralmente autolimitantes mas, se necessário, podem ser tratadas sintomaticamente utilizando, por exemplo, uma terapêutica com fluidos no caso de desidratação.

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

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina é um antibiótico bacteriostático, que pertence ao grupo das sulfonamidas, o qual atua por interferência na síntese dos ácidos nucleicos. O trimetoprim é um inibidor da redutase que também interfere com a síntese dos ácidos nucleicos bacterianos.

O trimetoprim e a sulfadiazina possuem ambos uma ação bacteriostática, mas em conjunto têm um efeito bactericida sinérgico através da intervenção em dois passos consecutivos no metabolismo do folato bacteriano. A associação de trimetoprim e sulfadiazina possui um largo espectro antibacteriano para bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A mutação cromossómica e a resistência mediada por plasmídeos são descritas para as sulfonamidas e as suas associações. A resistência está generalizada entre bactérias isoladas de animais, refletindo a ampla utilização ao longo do tempo. Existe uma resistência cruzada total entre as sulfonamidas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração oral única do medicamento veterinário a cavalos na dose de 30 mg/kg (isto é, 5 mg/kg de trimetoprim e 25 mg/kg de sulfadiazina) de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas ($C_{máx.}$) médias obtidas foram de 1,8 mcg/ml para trimetoprim e 19 mcg/ml para sulfadiazina e foram alcançadas após uma média de 1,8 horas ($T_{máx.}$ variou de 0,67 a 4 horas) para trimetoprim e 3 horas ($T_{máx.}$ variou de 0,67 a 9 horas) para sulfadiazina.

As duas substâncias são metabolizadas no fígado; a sulfadiazina por acetilação e glucuronidação e o trimetoprim por hidroxilação e glucuronidação. A excreção é efetuada principalmente através do rim e, numa menor proporção, nas fezes.

A semivida de eliminação plasmática é aproximadamente de 2 horas para o trimetoprim e aproximadamente de 6 horas para a sulfadiazina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade branco contendo 225 ml ou 450 ml de suspensão com fecho inviolável com rosca de polipropileno branco, incluindo uma tampa de polietileno de baixa densidade. Cada frasco é acondicionado numa embalagem de cartão e equipado com uma seringa para uso oral de polipropileno.

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

Alfasan Nederland BV.

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

AIM n.º 1664/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/09/2024.

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

09/2024.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml, suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfadiazina	333 mg.
Trimetoprim	67 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

225 ml.
450 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Alfasan Nederland BV.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1664/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de polietileno de alta densidade de 225 ml ou 450 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml, suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfadiazina	333 mg
Trimetoprim	67 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml, suspensão oral para cavalos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina	333 mg.
Trimetoprim	67 mg.

Suspensão oral opaca esbranquiçada a amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções em cavalos causadas por microrganismos sensíveis à associação de trimetoprim e sulfadiazina, como infeções das vias respiratórias superiores, do sistema urogenital e infeções de feridas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com lesão renal ou hepática grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a sulfadiazina e outras sulfonamidas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de suscetibilidade demonstra resistência a sulfonamidas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de infeções que envolvam afeções purulentas, não se recomendam associações de trimetoprim-sulfonamidas devido a uma diminuição da eficácia nestas situações.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem tomar-se precauções no tratamento de animais recém-nascidos e de animais com lesão hepática.

Alterações renais podem causar acumulação, aumentando o risco de efeitos secundários num tratamento prolongado.

Durante todo o tratamento, os animais devem ter um acesso sem restrições à água de bebida para evitar uma possível cristalúria.

Administrar com precaução o medicamento veterinário a cavalos com discrasias sanguíneas.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível de exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve atender às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, uma sulfonamida que pode causar reações de hipersensibilidade após contacto com a pele ou ingestão acidental. A hipersensibilidade a sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Este medicamento veterinário pode também causar irritação na pele ou nos olhos. O contacto com a pele e os olhos deve, portanto, ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar com água.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea ou dificuldade em respirar e a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos evidenciaram efeitos teratogénicos em doses superiores às doses terapêuticas.

Não administrar durante a gestação e a lactação em éguas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Sabe-se que as sulfonamidas potenciadas utilizadas juntamente com agonistas dos recetores adrenérgicos alfa-2 podem causar arritmias fatais nos cavalos.

Sobredosagem:

No caso de uma sobredosagem, podem observar-se fezes moles ou diarreia. Estas são geralmente autolimitantes mas, se necessário, podem ser tratadas sintomaticamente utilizando, por exemplo, uma terapêutica com fluidos no caso de desidratação.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cavalos:

Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Perturbações gastrointestinais (por exemplo, fezes moles, diarreia, colite).
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, urticária). Inapetência. Doenças hepáticas. Distúrbio renal, distúrbio tubular renal. ¹ Efeitos hematológicos (por exemplo, anemia, trombocitopenia ou leucopenia), hematuria, cristalúria.

¹ obstrução tubular.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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

Administração oral.

A dose recomendada por administração é de 30 mg das substâncias ativas juntas (isto é, 5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina) por kg de peso corporal, equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal, uma ou duas vezes por dia. A frequência da administração é decidida com base na sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos e no local da infeção. O tratamento deve continuar durante cinco dias ou até dois dias depois de os sintomas do cavalo desaparecerem, num máximo de cinco dias.

A medicação pode ser administrada de manhã antes da ração da manhã. Da mesma forma, quando a dose é administrada duas vezes por dia, a segunda dose pode ser administrada antes da ração da noite.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Uma seringa destina-se a um peso corporal de até 300 kg, estando cada seringa subdividida em 11 marcações. O equivalente de uma marcação é suficiente para tratar 25 kg de peso corporal e o peso corporal mínimo de tratamento é 50 kg.

Agitar o frasco vigorosamente, antes de introduzir a dose para dentro da seringa.

O medicamento veterinário é administrado oralmente inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária do medicamento veterinário na parte posterior da língua. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada foi engolida.

Depois de administrar o medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa com água e deixar secar.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 30 dias.

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 n.º 1664/01/24DFVPT.

Frasco de polietileno de alta densidade branco contendo 225 ml ou 450 ml de suspensão com fecho inviolável com rosca de polipropileno branco, incluindo uma tampa de polietileno de baixa densidade. Cada frasco é acondicionado numa embalagem de cartão e equipado com uma seringa para uso oral de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

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

17. Outras informações