

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfadiazina	83,35 mg
Trimetoprim	16,65 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida/leite.
Solução amarela ligeiramente viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos, cordeiros

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Porcos

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Coelhos

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

Antes da utilização deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Galinhas

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática grave, oligúria ou anúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Porcos, vitelos, cordeiros, suínos e coelhos:

A absorção do medicamento veterinário pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica usando um medicamento veterinário injetável prescrito pelo médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

É particularmente importante em infeções por *E. coli* onde se observam elevadas percentagens de resistência. (Ver secção 5.1)

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

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

A administração do medicamento veterinário 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.

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

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, trimetoprim ou macrogol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contacto com a pele e os olhos deve ser evitado. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com os olhos ou com a pele, lavar a área afetada com água em abundância e, se ocorrer erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediato e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A redução da ingestão de água foi relatada em casos muito raros em galinhas.

As reações de hipersensibilidade foram descritas na literatura.

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 ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos evidenciaram efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação, a lactação e postura de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com coccidioestáticos ou medicamentos veterinários contendo sulfonamidas.

Não associar com o ácido para-aminobenzóico.

As sulfonamidas potenciam a ação anticoagulante.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Via oral na água de bebida/ leite de substituição.

Vitelos e cordeiros

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

Suínos e coelhos

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

Galinhas

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

Guia para a preparação das soluções:

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa quanto possível para evitar sub-dosagem.

A quantidade de água medicada consumida pelos animais depende de sua condição fisiológica e clínica.

Para obter a dose recomendada, a concentração de sulfadiazina e trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

A dose de medicamento veterinário a ser incorporada deve ser estabelecida de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose (mg medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)} \times \text{Média peso corporal (kg) de animais a serem tratados}}{\text{Média diária do consumo de água (litro) por animal/dia}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água/leite}$$

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

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

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos:

Carne e vísceras: 12 dias

Cordeiros:

Carne e vísceras: 12 dias

Porcos:

Carne e vísceras: 12 dias

Coelhos:

Carne e vísceras: 12 dias

Galinhas:

Carne e vísceras: 12 dias

Ovos: Não pode ser utilizado em aves produtoras ou com intenção de produzir ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

O efeito do trimetoprim em combinação com sulfonamidas é bactericida. Desta forma as sulfonamidas e o trimetoprim causam o bloqueio sucessivo de duas enzimas que desempenham um papel importante no metabolismo da bactéria. O seu efeito é sinérgico e tempo dependente.

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

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

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

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

De acordo com os dados do programa VetPath IV a percentagem de sensibilidade por *E. coli* em galinhas e perús foi de 83%

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

Impacto ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 200
Solução de hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 24 horas
Prazo de validade após diluição em leite de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C
Conservar em local seco.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Plástico de alta densidade branco opaco frasco de polietileno ou contentores fechados com tampa roscada de plástico.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml.

Contentores de 2 l, 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

França

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

51105

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/05/1995

Data da última renovação: 06/03/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml
Contentores de 2 l, 5 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada mL contém:
83,35 mg Sulfadiazina
16,65 mg Trimetoprim

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida/leite.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
2 l
5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Carne e vísceras: 12 dias

Cordeiros:

Carne e vísceras: 12 dias

Porcos:

Carne e vísceras: 12 dias

Coelhos:

Carne e vísceras: 12 dias

Aves de capoeira:

Carne e vísceras: 12 dias

Ovos: Não pode ser utilizado em aves produtoras ou com intenção de produzir ovos para consumo humano.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 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.

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

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
França

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

51105

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDO 83,35 mg/ml + 16,65 mg/ml solução oral para administração na água de bebida/leite

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

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

FC France SAS

8 rue des aulnaies

95420 Magny en Vexin

França

ou

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Sulfadiazina

Trimetoprim

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Sulfadiazina 83,35 mg

Trimetoprim 16,65 mg

Solução amarela ligeiramente viscosa

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos, cordeiros:

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Porcos:

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Coelhos:

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

Aves de capoeira:

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

Antes da administração deste medicamento veterinário a presença da doença no grupo deve estar bem estabelecida.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática grave, oligúria ou anúria.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A redução da ingestão de água foi relatada em casos muito raros em aves de capoeira. As reacções de hipersensibilidade foram descritas na literatura.

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)

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e galinhas.

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

Via de administração:

Via oral na água de bebida/ leite de substituição.

Quantidades a serem administradas:

Vitelos e cordeiros

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

Suínos e coelhos

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

Galinhas

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

Guia para a preparação das soluções:

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa quanto possível para evitar sub-dosagem.

A quantidade de água medicada consumida pelos animais depende de sua condição fisiológica e clínica.

Para obter a dose recomendada, a concentração de sulfadiazina e trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

A dose de medicamento veterinário a ser incorporada deve ser estabelecida de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose (mg medicamento veterinário por kg peso corporal por dia)} \times \text{Média peso corporal (kg) de animais a serem tratados}}{\text{Média diária do consumo de água (litro) por animal/dia}} = \text{___ mg medicamento veterinário por litro de água/leite}$$

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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

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

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Vitelos

Carne e vísceras: 12 dias

Cordeiros

Carne e vísceras: 12 dias

Porcos

Carne e vísceras: 12 dias

Coelhos

Carne e vísceras: 12 dias

Aves de capoeira

Carne e vísceras: 12 dias

Ovos: Não pode ser utilizado em aves produtoras ou com intenção de produzir ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 24 horas

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e galinhas:

A absorção do medicamento veterinário pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica usando um medicamento veterinário injetável prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

A administração do medicamento veterinário 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.

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

Durante o tratamento deve ser assegurado que o animal recebe a quantidade de água suficiente, para evitar a degradação dos rins devido à cristalúria

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contato com a pele e os olhos deve ser evitado. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de contato acidental com os olhos ou com a pele, lavar

a área afetada com água em abundância e, se ocorrer erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediato e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação, lactação e postura de ovos:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos evidenciaram efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação, a lactação e em aves poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com coccidioestáticos ou medicamentos veterinários contendo sulfonamidas.

Não associar com o ácido para-aminobenzóico.

As sulfonamidas potenciam a ação anticoagulante.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Incompatibilidades principais:

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml.

Contentores de 2 l, 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.