

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite para galinhas, perus, suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

464,2 mg de sulfacloropiridazina equivalente a 500 mg de sulfacloropiridazina sódica.
100 mg de trimetoprim.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Polissorbato 80

Maltodextrina

Pó creme claro a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus, suínos e bovinos (pré-ruminantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas e perus:

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Infecções por *Escherichia coli*, incluindo infecções secundárias por *Escherichia coli* em casos de Doença Respiratória Crónica (DRC);
- Pasteurelose;
- Coriza infecciosa causada por *Avibacterium paragallinarum*;
- Infecções por *Staphylococcus*.

A presença da doença nos animais deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Colibaciloses, tais como infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*;
- Mastite;
- Poliartrite causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Gastroenterite causada por *Escherichia coli*;
- Colissepticemia;
- Broncopneumonia causada por estreptococos, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Poliartrite causada por estreptococos;
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.

Não administrar a animais com sistemas hematopoiéticos afetados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas ou ao trimetoprim ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Foi observada uma elevada prevalência de resistência em espécies de *E. coli*.

Foi demonstrada resistência cruzada entre as diferentes sulfonamidas e entre a sulfacloropiridazina e a estreptomomicina.

A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência a outras sulfonamidas ou à estreptomomicina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de ingestão insuficiente de água, os suínos e os bovinos (pré-ruminantes) devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para evitar a deterioração dos rins devido à cristalúria durante o tratamento, deve garantir-se que o animal receba uma quantidade suficiente de água de bebida.

Uma terapêutica com um antibiótico de espectro reduzido com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem.

Não administrar para profilaxia.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

O trimetoprim, a sulfaclopiridazina sódica e o polissorbato 80 podem causar reações de hipersensibilidade. Em particular, a hipersensibilidade às sulfonamidas pode induzir reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações de sensibilidade a estas substâncias podem ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Para evitar qualquer exposição, durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (de látex ou nitrilo), máscaras de proteção, proteção ocular e vestuário de proteção adequado.

Não comer, nem beber nem fumar ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água abundante.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A fim de evitar efeitos adversos nas plantas terrestres, a administração do medicamento veterinário deve ser limitada a:

- Em frangos de engorda: cinco ciclos de frangos de engorda por ano.
- Em leitões desmamados: cinco ciclos de leitões desmamados por ano.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, perus, suínos, bovinos (pré-ruminantes):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Trombocitopenia, perturbação da medula óssea ¹
--	---

¹ Panmielopatia específica dos alérgenos, resultando num agravamento do estado geral.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também 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, a lactação ou a postura de ovos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos revelaram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou outros medicamentos veterinários que contenham sulfonamidas.

Não associar com PABA (ácido paraminobenzoico).

As sulfonamidas potenciam a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Na água de bebida/leite (substituto do leite) use (consulte os detalhes para cada espécie-alvo).

Galinhas e perus:

30 mg de sulfacloropiridazina sódica e 6 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 60 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias, para serem diluídos na água de bebida.

Suínos:

10 mg de sulfacloropiridazina sódica e 2 mg de trimetoprim por kg de peso corporal duas vezes por dia (correspondente a 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal duas vezes por dia), durante pelo menos 3 a 5 dias, para serem diluídos na água de bebida.

Bovinos (pré-ruminantes):

10 mg de sulfacloropiridazina sódica e 2 mg de trimetoprim por kg de peso corporal duas vezes por dia (correspondente a 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal duas vezes por dia), durante pelo menos 3 a 5 dias, para serem diluídos no substituto do leite.

Orientação para preparar soluções do medicamento veterinário:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfacloropiridazina e trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{consumo médio diário de água/substituto do leite (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

Preparar a solução com água fresca da torneira (ou substituto do leite para bovinos pré-ruminantes) imediatamente antes de administrar. O substituto do leite deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário, utilizando água a uma temperatura de pelo menos 20 °C ou superior. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. O substituto do leite medicamentoso deve ser consumido no prazo de 1 hora após a preparação.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicamentosa deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicamentosa, que não seja consumida no prazo de 24 horas, deve ser descartada. Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Para tanques de água:

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 1 g/L (nas piores condições de água dura e a uma temperatura de 4 °C). Para soluções de reserva a utilizar em tanques de água, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima. Durante a diluição, a solução deve ser agitada vigorosamente durante, pelo menos, 5 minutos. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

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

Em caso de sobredosagem, não são conhecidas reações adversas para além das enumeradas na secção “Eventos adversos”.

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

Galinhas

Carne e vísceras: 3 dias.

Perus

Carne e vísceras: 9 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 7 dias.

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW12.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trimetoprim é um derivado antibacteriano da diaminopirimidina que atua em sinergia com as sulfonamidas para inibir a multiplicação bacteriana.

A sulfaclopiridazina é uma sulfonamida antibacteriana que impede a multiplicação das bactérias.

A sulfaclopiridazina inibe a enzima sintetase, que converte o ácido para-aminobenzoico em ácido di-idrofólico, um precursor para a formação do ácido fólico.

O trimetoprim bloqueia a síntese do ácido fólico numa fase posterior, inibindo a redução do ácido di-idrofólico.

	Breakpoints da concentração inibitória mínima para Trimetoprim/Sulfametoxazol (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Estado clínico	Organismo	Sensível	Intermédio	Resistente
Mastite	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Sem breakpoints	≥4
Enterite suína/ovina	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Sem breakpoints	≥4/76
Claudicação/inflamação nas patas ou metrite	<i>Agentes patogénicos anaeróbios</i>	Sem breakpoints	Sem breakpoints	Sem breakpoints
Isolados respiratórios bovinos/suínos	<i>Diversos agentes patogénicos</i>	Sem breakpoints	Sem breakpoints	Sem breakpoints
Septicemia em bovinos/suínos/aves de capoeira	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Sem breakpoints	≥4/76
MMA/PPDS em suínos	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Sem breakpoints	≥4
Isolados de ITU de suínos	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Sem breakpoints	≥4/76
Isolados respiratórios de galinha/peru	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Sem breakpoints	≥4/76

¹Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638.

²Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420.

³Ed Siegart (2015). MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.

A resistência às sulfonamidas e ao trimetoprim pode ser cromossómica devido a modificações mutacionais nos genes que codificam as enzimas-alvo (di-idropteroato sintase; di-idrofolato redutase). A resistência à sulfonamida e ao trimetoprim mediada por plasmídeos é, pelo contrário, causada por variantes não alélicas e resistentes aos medicamentos das enzimas-alvo cromossómicas di-idropteroato sintase e di-idrofolato redutase, codificadas pelos genes *dfr* e *sul*, respetivamente.

Em *Escherichia coli*, a resistência às sulfonamidas é mediada por três genes *sul* (*sul1*, *sul2* ou *sul3*). O *sul1* é comum em isolados de *E.coli* de animais saudáveis e doentes. O *sul2* e o *sul3* foram encontrados em isolados de *E. coli* de suínos. O *sul 1* e o *sul2* encontram-se frequentemente em plasmídeos que albergam outros genes de resistência antimicrobiana. O gene *sul2* está frequentemente ligado aos genes de resistência à estreptomicina *strA-strB*. O gene *sul3* está ligado a outros genes de resistência, como o gene de resistência aos macrólidos *mef(B)*.

Em Enterobacteriaceae e noutras bactérias gram-negativas, foram encontrados *dfr genes* que codificam di-idrofolato redutases insensíveis ao trimetoprim.

Existe uma resistência cruzada completa entre as diferentes sulfonamidas. A resistência à estreptomicina mediada por plasmídeos está geralmente associada a genes de resistência às sulfonamidas, à ampicilina e à tetraciclina e é bem conhecida desde há muitos anos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral através de sonda, água potável ou leite em pó, a sulfacloropiridazina e o trimetoprim são rapidamente absorvidos e a concentração plasmática no estado estacionário é rapidamente atingida. Os ingredientes ativos não se acumulam após um tratamento prolongado, sendo rapidamente eliminados. A sulfacloropiridazina e o trimetoprim são ambos de ação curta e as suas semividas no sangue após administração oral são aproximadamente iguais.

Impacto Ambiental

A sulfacloropiridazina é muito persistente nos solos e tóxica para as plantas terrestres. O trimetoprim é persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água potável que contenha cloro ou peróxido de hidrogénio, uma vez que a substância ativa, a sulfacloropiridazina sódica, se degrada na presença destas substâncias ativas biocidas.

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: 22 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após diluição no substituto do leite de acordo com as instruções: 1 hora.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar no recipiente de origem para proteger da humidade. Conservar em local seco. Manter os sacos bem fechados.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de 100 g e saqueta de 1 kg com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricadas em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno.

Dimensão da embalagem:

Saqueta de 100 g.

Saqueta selada com fecho de correr com 1 kg.

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

Huvepharma NV.

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

AIM n.º 1686/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/02/2025.

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

02/2025.

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 [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Saqueta (1 kg – 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

464,2 mg de sulfaclopiridazina equivalente a 500 mg de sulfaclopiridazina sódica
100 mg de trimetoprim

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.
1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus, suínos e bovinos (pré-ruminantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar na água de bebida/no leite (substituto do leite).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas

Carne e vísceras: 3 dias.

Perus

Carne e vísceras: 9 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 7 dias.

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 mês.

Após a reconstituição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a reconstituição no substituto do leite, administrar no prazo de 1 hora.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da humidade. Conservar em local seco. Manter os sacos bem fechados.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Huvepharma NV.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1686/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite para galinhas, perus, suínos e bovinos

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

464,2 mg de sulfacloropiridazina equivalente a 500 mg de sulfacloropiridazina sódica
100 mg de trimetoprim

Pó creme claro a bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas, perus, suínos e bovinos (pré-ruminantes).

4. Indicações de utilização

Galinhas e perus:

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Infecções por *Escherichia coli*, incluindo infecções secundárias por *Escherichia coli* em casos de Doença Respiratória Crónica (DRC);
- Pasteurelose;
- Coriza infecciosa causada por *Avibacterium paragallinarum*;
- Infecções por *Staphylococcus*.

A presença da doença nos animais deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Colibaciloses, tais como infecções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*;
- Mastite;
- Poliartrite causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para o tratamento e metafilaxia de:

- Gastroenterite causada por *Escherichia coli*;
- Colissepticemia;

- Broncopneumonia causada por estreptococos, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Poliartrite causada por estreptococos;
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

5. Contraindicações

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.

Não utilizar em animais com sistemas hematopoiéticos afetados.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas ou ao trimetoprim ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Foi observada uma elevada prevalência de resistência em espécies de *E. coli*. Foi demonstrada resistência cruzada entre as diferentes sulfonamidas e entre a sulfacloropiridazina e a estreptomina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência a outras sulfonamidas ou à estreptomina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

No caso de ingestão insuficiente de água, os suínos e os bovinos (pré-ruminantes) devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para evitar a deterioração dos rins devido à cristalúria durante o tratamento, deve garantir-se que o animal receba uma quantidade suficiente de água de bebida.

Uma terapêutica com um antibiótico de espectro reduzido com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem.

Não administrar para profilaxia.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

O trimetoprim, a sulfacloropiridazina sódica e o polissorbato 80 podem causar reações de hipersensibilidade. Em particular, a hipersensibilidade às sulfonamidas pode induzir reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações de sensibilidade a estas substâncias podem ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a estas substâncias devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Para evitar qualquer exposição, durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (de látex ou nitrilo), máscaras de proteção, proteção ocular e vestuário de proteção adequado.

Não comer, nem beber nem fumar ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água abundante.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A fim de evitar efeitos adversos nas plantas terrestres, a administração do medicamento veterinário deve ser limitada a:

- Em frangos de engorda: cinco ciclos de frangos de engorda por ano.
- Em leitões desmamados: cinco ciclos de leitões desmamados por ano.

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos revelaram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou outros medicamentos veterinários que contenham sulfonamidas.

Não associar com PABA (ácido paraminobenzoico).

As sulfonamidas potenciam a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, não são conhecidas reações adversas para além das enumeradas na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água potável que contenha cloro ou peróxido de hidrogénio, uma vez que a substância ativa, a sulfaclopiridazina sódica, se degrada na presença destas substâncias ativas biocidas.

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

7. Eventos adversos

Galinhas, perus, suínos, bovinos (pré-ruminantes):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Trombocitopenia
Perturbação da medula óssea ¹

¹ Panmielopatia específica dos alérgicos, resultando num agravamento do estado geral.

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 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

Administrar na água de bebida/no leite (substituto do leite).

Galinhas e perus:

30 mg de sulfaclopiridazina sódica e 6 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 60 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 3 a 5 dias, para serem diluídos na água de bebida.

Suínos:

10 mg de sulfaclopiridazina sódica e 2 mg de trimetoprim por kg de peso corporal duas vezes por dia (correspondente a 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal duas vezes por dia), durante pelo menos 3 a 5 dias, para serem diluídos na água de bebida.

Bovinos (pré-ruminantes):

10 mg de sulfaclopiridazina sódica e 2 mg de trimetoprim por kg de peso corporal duas vezes por dia (correspondente a 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal duas vezes por dia), durante pelo menos 3 a 5 dias, para serem diluídos no substituto do leite.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Orientação para preparar soluções do medicamento veterinário:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfaclopiridazina e trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{consumo médio diário de água/substituto do leite (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

Preparar a solução com água fresca da torneira (ou substituto do leite para bovinos pré-ruminantes) imediatamente antes de administrar. O substituto do leite deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário, utilizando água a uma temperatura de pelo menos 20 °C ou superior. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. O substituto do leite medicamentoso deve ser consumido no prazo de 1 hora após a preparação.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicamentosa deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicamentosa, que não seja consumida no prazo de 24 horas, deve ser descartada. Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Para tanques de água:

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 1 g/L (nas piores condições de água dura e a uma temperatura de 4 °C). Para soluções de reserva a utilizar em tanques de água, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima. Durante a diluição, a solução deve ser agitada vigorosamente durante, pelo menos, 5 minutos. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

10. Intervalos de segurança

Galinhas

Carne e vísceras: 3 dias.

Perus

Carne e vísceras: 9 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 7 dias.

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 7 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar no recipiente de origem para proteger da humidade. Conservar em local seco. Manter os sacos bem fechados.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após diluição no substituto do leite de acordo com as instruções: 1 hora.

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 1686/01/25DFVPT.

Saqueta de 100 g e saqueta de 1 kg com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricadas em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno.

Dimensão da embalagem:

Saqueta de 100 g.

Saqueta selada com fecho de correr com 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel.: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

A sulfaclopiridazina é muito persistente nos solos e tóxica para as plantas terrestres.
O trimetoprim é persistente nos solos.

