

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trimecoli pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s): Trimetoprim 20 mg; Sulfadimetoxina 100 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Carbonato de cálcio

Pó branco livre de conglomerados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos: Tratamento de infeções causadas por bactérias gram-negativas e gram-positivas susceptíveis à acção da associação trimetoprim/sulfadimetoxina, tais como, *Actinomyces*, *Bordetella*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella* e *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, streptococci, e staphylococci, algumas estirpes de *Streptococcus* spp., *Brucella*, *Erysipelothrix*, *Nocardia* e *Moxarella* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar a animais que apresentem lesões significativas das células parenquimatosas do fígado, ou que apresentem problemas renais. Esta associação deve ser administrada com precaução em casos de doença hepática pré-existente.

Não administrar a animais que apresentam discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, às sulfamidas, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Pacientes que apresentam reacções alérgicas a uma determinada sulfonamida podem desenvolver o mesmo tipo de reacção a todas as outras.

Pode ocorrer o aparecimento de cristalúria, hematúria e obstrução tubular devido à precipitação das sulfonamidas, especialmente em animais que apresentem acidúria, desidratação ou aos quais sejam administradas doses elevadas de sulfonamidas.

Embora raramente, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) quando os níveis de sulfonamidas no tracto gastrointestinal (após administração oral) são muito elevados, dando origem à alteração da síntese de vitamina B e a alterações na flora intestinal normal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

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

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com historial clínico de hipersensibilidade às sulfamidas ou problemas renais. Deve ser utilizado com precaução em casos de doença hepática pré-existente.

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

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

As substâncias ativas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da inalação ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à sulfadimetoxina e ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As substâncias ativas podem provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

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

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Frangos de carne e coelhos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (urticária, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea, febre, poliartrite, anemia hemolítica, e agranulocitose). Cristalúria, hematúria e obstrução tubular (especialmente em animais que apresentem acidúria). Alterações hematopoéticas, deficiência de folatos, cefaleias, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, perturbação da flora gastrointestinal, inibição da síntese da hormona tiroideia.
--	--

Espécie-alvo: Suínos de crescimento e engorda.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (urticária, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea, febre, poliartrite, anemia hemolítica, e agranulocitose). Cristalúria, hematúria e obstrução tubular (especialmente em animais que apresentem acidúria). Alterações hematopoéticas, deficiência de folatos, cefaleias, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, perturbação da flora gastrointestinal, inibição da síntese da hormona tiroideia e hiperplasia da tiróide.
--	---

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 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar durante a gestação ou em neonatos.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários. A associação trimetoprim/sulfadimetoxina pode prolongar os tempos de coagulação em animais submetidos a tratamento com anticoagulantes cumarínicos, tais como a warfarina.

O trimetoprim pode originar uma diminuição do efeito terapêutico da ciclosporina sistémica e levar a um aumento do risco de desenvolvimento de nefrotoxicidade.

Quando administrada concomitantemente com o trimetoprim, a rifampina promove a diminuição do seu tempo de semi-vida de eliminação.

As soluções de sulfonamidas são incompatíveis com soluções de cálcio e/ou fluidos poliónicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral no alimento composto.

A pré-mistura medicamentosa destina-se a ser incorporada no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Dose de incorporação no alimento composto:

Frangos e coelhos: A dose diária recomendada é de 4 kg por tonelada de alimento.

Suínos (crescimento e engorda): A dose diária recomendada é de 5 kg por tonelada de alimento. Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

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:

$$\frac{\text{mg Trimecoli por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Trimecoli por kg de ração}$$

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ação medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfadimetoxina/trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

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

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

Os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia), de toxicidade do sistema nervoso central (depressão, fraqueza muscular, ataxia, cegueira, cefaleia, desorientação, convulsões), edema da face, depressão da medula óssea, febre baixa e aumento das aminotransferases séricas.

Em caso de sobredosagem deve proceder-se a uma lavagem gástrica. A sintomatologia apresentada deverá ser tratada com recurso a terapia de suporte.

A acidificação da urina aumenta a eliminação renal do trimetoprim, mas pode originar cristalúria por precipitação da sulfadimetoxina.

Nas situações em que se verifique uma supressão severa da medula óssea deve ser administrado ácido fólico.

A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do medicamento veterinário da circulação sanguínea.

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 usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 10 dias.

Frangos de carne: Carne e vísceras: 12 dias.

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

Coelhos: Carne e vísceras: 12 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadimetoxina é um antimicrobiano de largo espectro de acção, pertencente ao grupo das sulfamidas, eficaz sobre bactérias gram-positivas e gram-negativas e ainda sobre alguns protozoários. O trimetoprim é um antimicrobiano pertencente ao grupo das diaminobenzilpirimidinas, com acção sobre microorganismos gram-positivos e gram-negativos.

As sulfamidas interferem com a síntese do ácido fólico pelas células microbianas uma vez que apresentam uma estrutura molecular similar à do ácido para-aminobenzóico (PABA), substrato da enzima dihidropteroato sintetase, presente nos microorganismos, para a síntese de ácido tetrahidrofólico. Uma vez presentes no organismo, as sulfamidas vão competir com o PABA, sendo incorporadas em vez dele e levando à inibição da síntese de ácido fólico necessário para a síntese de DNA. Desta forma impedem a multiplicação bacteriana.

O trimetoprim interfere com o metabolismo do ácido fólico através da inibição da enzima dihidrofolato reductase (enzima subsequente à dihidropteroato sintetase), impedindo a síntese de ácido tetrahidrofólico. A actividade da associação do trimetoprim com a sulfadimetoxina resulta da acção sequencial de ambos os compostos sobre duas enzimas responsáveis pela síntese do ácido tetrahidrofólico. A associação de

ambos resulta num efeito sinérgico e bactericida, ao passo que, quando utilizados isoladamente os compostos apresentam actividade bacteriostática.

Esta associação apresenta um largo espectro de acção. É geralmente eficaz contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, tais como: *Actinomyces*, *Bordetella*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella* e *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, streptococci e staphylococci. Algumas estirpes de *Streptococcus* spp. são apenas moderadamente sensíveis, o mesmo acontecendo com a *Brucella*, *Erysipelothrix*, *Nocardia* e *Moxarella* spp. A *Pseudomonas*, os enterococci e o *Mycobacterium* spp. são, em regra, resistentes. A associação trimetoprim/sulfonamida é também ativa sobre alguns protozoários, tais como *Pneumocystis carinii*, *Coccidia* e *Toxoplasma*, tendo, no entanto, pouca actividade sobre microorganismos anaeróbios.

A resistência bacteriana ao trimetoprim e às sulfonamidas pode ser mediado por 5 mecanismos principais: (1) alterações da permeabilidade celular 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. De referir que as sulfamidas apresentam resistência cruzada entre si.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via oral, o medicamento veterinário é rápido e quase completamente absorvido, distribuindo-se amplamente por todo o organismo. A sulfadimetoxina é largamente distribuída por todo o organismo, incluindo líquido cefaloraquidiano, sinovial, pleural, peritoneal e ocular. Tem a capacidade de atravessar a barreira hemato-encefálica, a placenta e de se distribuir no leite. O trimetoprim distribui-se muito bem por todos os tecidos e fluidos corporais, incluindo secreções brônquicas e próstata, de tal modo que as concentrações tecidulares são superiores às plasmáticas, especialmente nos pulmões, fígado e rins. As concentrações presentes no leite podem atingir 1 a 3.5 vezes as concentrações plasmáticas.

A metabolização ocorre principalmente no fígado, e em menor extensão em outros órgãos. A acetilação é a principal via metabólica das sulfonamidas, na maioria das espécies. A conjugação com ácido glucorónico ou sulfato, a oxidação dos anéis benzênicos heterocíclicos das sulfonamidas e a clivagem do anel heterocíclico são outras vias metabólicas existentes. Adicionalmente, estão ainda descritas outras vias metabólicas tais como, desacetilação, desaminação e hidrólise dos anéis heterocíclicos. O trimetoprim é metabolizado no fígado por reações de oxidação e conjugação.

A eliminação ocorre maioritariamente por via urinária, através dos seus metabolitos, e em parte ainda, sob a forma ativa.

Impacto Ambiental

Ambas as substâncias ativas são instáveis no meio ambiente, ocorrendo a sua rápida degradação.

No entanto, recomendamos que exista um período de armazenamento do estrume contaminado antes da aplicação do mesmo nos solos, de forma a minimizar os possíveis riscos de contaminação dos mesmos. Adicionalmente, e como medida de prevenção da contaminação ambiental, indicamos que substância ativa não usada (por exemplo, produtos fora da validade não vendidos, erros de fabrico, amostras, entre outros) e desperdícios da produção devem ser eliminados de acordo com as recomendações locais, de forma a evitar a sua introdução no meio ambiente.

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: 2 anos.

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a sulfadimetoxina e o trimetoprim podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

1498/01/22NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/03/1991.

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

04/2025

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 (combinados)

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

Saco de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trimecoli pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s): Trimetoprim 20 mg; Sulfadimetoxina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Frangos de carne, suínos de crescimento e engorda e coelhos: Tratamento de infeções causadas por bactérias gram-negativas e gram-positivas susceptíveis à acção da associação trimetoprim/sulfadimetoxina, tais como, *Actinomyces*, *Bordetella*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella* e *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, streptococci, e staphylococci, algumas estirpes de *Streptococcus* spp., *Brucella*, *Erysipelothrix*, *Nocardia* e *Moxarella* spp.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais gestantes.

Não administrar a animais que apresentem lesões significativas das células parenquimatosas do fígado, ou que apresentem problemas renais. Esta associação deve ser administrada com precaução em casos de doença hepática pré-existente.

Não administrar a animais que apresentam discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, às sulfamidas, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Pacientes que apresentam reações alérgicas a uma determinada sulfonamida podem desenvolver o mesmo tipo de reacção a todas as outras.

Pode ocorrer o aparecimento de cristalúria, hematúria e obstrução tubular devido à precipitação das sulfonamidas, especialmente em animais que apresentem acidúria, desidratação ou aos quais sejam administradas doses elevadas de sulfonamidas.

Embora raramente, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) quando os níveis de sulfonamidas no tracto gastrointestinal (após administração oral) são muito elevados, dando origem à alteração da síntese de vitamina B e a alterações na flora intestinal normal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

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

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais com historial clínico de hipersensibilidade às sulfamidas ou problemas renais. Deve ser utilizado com precaução em casos de doença hepática pré-existente.

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

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

As substâncias ativas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da inalação ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à sulfadimetoxina e ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

As substâncias ativas podem provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

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

Gestação:

Não administrar durante a gestação ou em neonatos.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários. A associação trimetoprim/sulfadimetoxina pode prolongar os tempos de coagulação em animais submetidos a tratamento com anticoagulantes cumarínicos, tais como a warfarina.

O trimetoprim pode originar uma diminuição do efeito terapêutico da ciclosporina sistémica e levar a um aumento do risco de desenvolvimento de nefrotoxicidade.

Quando administrada concomitantemente com o trimetoprim, a rifampina promove a diminuição do seu tempo de semi-vida de eliminação.

As soluções de sulfonamidas são incompatíveis com soluções de cálcio e/ou fluidos poliónicos.

Sobredosagem:

Os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia), de toxicidade do sistema nervoso central (depressão, fraqueza muscular, ataxia, cegueira, cefaleia, desorientação, convulsões), edema da face, depressão da medula óssea, febre baixa e aumento das aminotransferases séricas.

Em caso de sobredosagem deve proceder-se a uma lavagem gástrica. A sintomatologia apresentada deverá ser tratada com recurso a terapia de suporte.

A acidificação da urina aumenta a eliminação renal do trimetoprim, mas pode originar cristalúria por precipitação da sulfadimetoxina.

Nas situações em que se verifique uma supressão severa da medula óssea deve ser administrado ácido fólico.

A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do medicamento veterinário da circulação sanguínea.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Espécie-alvo: Frangos de carne e coelhos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações de hipersensibilidade (urticária, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea, febre, poliartrite, anemia hemolítica, e agranulocitose).
--

Cristalúria, hematúria e obstrução tubular (especialmente em animais que apresentem acidúria).
--

Alterações hematopoéticas, deficiência de folatos, cefaleias, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, perturbação da flora gastrointestinal, inibição da síntese da hormona tiroideia.
--

Espécie-alvo: Suínos de crescimento e engorda.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações de hipersensibilidade (urticária, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea, febre, poliartrite, anemia hemolítica, e agranulocitose).
--

Cristalúria, hematúria e obstrução tubular (especialmente em animais que apresentem acidúria).
--

Alterações hematopoéticas, deficiência de folatos, cefaleias, anorexia, náuseas, vômitos, diarreia, perturbação da flora gastrointestinal, inibição da síntese da hormona tiroideia e hiperplasia da tiróide.

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via oral no alimento composto.

A pré-mistura medicamentosa destina-se a ser incorporada no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Dose de incorporação no alimento composto:

Frangos e coelhos: A dose diária recomendada é de 4 kg por tonelada de alimento.

Suínos (crescimento e engorda): A dose diária recomendada é de 5 kg por tonelada de alimento. Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

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:

$$\frac{\text{mg Trimecoli por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Trimecoli por kg de ração}$$

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ação medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfadimetoxina/trimetoprim tenha de ser ajustada em conformidade.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário após expirada a data de validade indicada na embalagem.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 10 dias.

Frangos de carne: Carne e vísceras: 12 dias.

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

Coelhos: Carne e vísceras: 12 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a sulfadimetoxina e o trimetoprim podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1498/01/22NFVPT

Tamanhos de embalagem

25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

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:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Tel: +351 263 470 110

geral@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25 kg.

Pó branco livre de conglomerados.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}