

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g pré-Mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfadiazina250 mg
Trimetoprim.....50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina Líquida
Sílica coloidal anidra
Carbonato de cálcio

Pó granulado branco-amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e ovinos (pré-ruminantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Para o tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis* sensíveis à sulfadiazina e trimetoprim.

Ovinos (pré-ruminantes):

Para o tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* sensíveis à sulfadiazina e trimetoprim.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com discrasias sanguíneas.

3.4 Advertências especiais

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de antimicrobiano no alimento tenha de ser ajustada em conformidade, e o consumo de água deverá ser assegurado.

Os animais com ingestão de alimento reduzida e/ou estado geral alterado devem ser tratados por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patógeno(s) alvo. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo nas explorações ou a nível local/regional.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante o fabrico do alimento medicamentoso.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupa de trabalho e óculos de segurança.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto, lavar a área exposta imediatamente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas como erupção cutânea após exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe estes alertas. Edema da face, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos e ovinos (pré-ruminantes):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações)	Cristalúria, hematúria Obstrução das vias urinárias
--	--

isoladas):	Reação alérgica ¹ Náuseas, vômitos, diarreia
------------	--

¹ Com possíveis manifestações cutâneas.

Se surgir qualquer uma destas manifestações, interromper o tratamento.

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. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação e lactação

Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação ou em neonatos.

Lactação:

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, no alimento.

Dose: A dose recomendada é de 30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por Kg peso corporal/dia durante 5 dias. Isto é equivalente a 1 g de medicamento veterinário por 10 Kg de peso corporal/ dia.

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

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:

$$\text{mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinário/Kg p.c. por dia} \times \text{peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo diário médio de alimento dos animais (Kg)}}$$

Modo de administração:

Misturar com o alimento no momento de fabrico. No processo de granulação, recomenda-se preparar a mistura com vapor entre 5 – 10 minutos a uma temperatura que não exceda 75 °C.

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

No caso de sobredosagem, podem ser observados os seguintes sinais:

- Sinais digestivos: náuseas, vômitos, anorexia, diarreia.
- Sinais urinários: cristalúria.
- Alterações hematopoiéticas, tais como trombocitopenia ou leucopenia.

No caso de sobredosagem grave, parar o tratamento, dar água abundantemente e administrar ácido fólico.

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: 3 dias.

Ovinos (pré-ruminantes):

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Não autorizado para animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina é um antibiótico bacteriostático que atua bloqueando a síntese dos transportadores do ácido fólico das unidades monocarbonadas, essencial à síntese do ácido nucleico. Esta ação é consequência da analogia estrutural entre sulfadiazina e moléculas de ácido para-aminobenzóico (PABA).

Os dois compostos atuam sequencialmente na mesma via enzimática bacteriana que conduz à síntese do ácido tetrahydrofólico, um passo vital na síntese do DNA bacteriano. Esta ação resulta num efeito sinérgico que foi demonstrado *in vitro* e *in vivo*.

In vitro, a associação é ativa contra:

Muito sensíveis:

Gram-negativo: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Gram-positivo: *Streptococcus suis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A sulfadiazina administrada oralmente é rapidamente absorvida nos animais monogástricos, e distribuída em todos os tecidos. O nível de ligação às proteínas plasmáticas está entre 20 e 50%, de acordo com algumas fontes e cerca de 90%, de acordo com outras.

Os níveis no rim são mais elevados do que no plasma, enquanto na pele, fígado e pulmões são ligeiramente mais baixos. É metabolizada no fígado em derivados acetilados e, em menor grau, em derivados hidroxilados. A semivida de eliminação é 2,9h em suínos. A excreção é principalmente por filtração glomerular e secreção tubular ativa. Em 24 horas, 50% da dose encontra-se na urina.

O trimetoprim administrado oralmente é rapidamente absorvido (exceto ruminantes), com um pico de concentração plasmática às 2-4 horas. É amplamente distribuído por todos tecidos e fluidos corporais. As concentrações tecidulares são maiores que as plasmáticas, especialmente nos pulmões, fígado e rins. O nível de ligação às proteínas plasmáticas é de 30 a 60%. É metabolizado no fígado por oxidação e posterior conjugação. A excreção é principalmente renal (por filtração glomerular e secreção tubular ativa) e menor pelas fezes. Em 24 horas, a urina tem 75% da dose e 85 – 90% em três dias entre urina e fezes.

O seu tempo de semivida é prolongado, mantendo concentrações efetivas durante 12 horas. As concentrações no leite são geralmente entre 1 a 3,5 vezes maiores que no plasma.

Nos suínos o estado de equilíbrio foi estabelecido entre 12 e 120 h após a primeira administração, com uma duração total de 108h. A concentração máxima encontrada no estado de equilíbrio (C_{max} ss) foi de 11.32 mg/ml e 0.656 g/ml para sulfadiazina e trimetoprim, respetivamente, enquanto as concentrações médias neste mesmo período (C_{ss}) foram 8,71ug/ml de sulfadiazina e 0,5 mg/ml de trimetoprim. O valor calculado do tempo de semivida de eliminação foi similar para os dois fármacos (3,26h para sulfadiazina e 2,59h para trimetoprim).

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farinado ou granulado para suínos: 55 dias.

Prazo de validade após incorporação no alimento farinado ou granulado para ovinos pré-ruminantes: 50 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel multicamadas com saco interno de polietileno de baixa densidade.

Sacos com cinco camadas ordenadas do interior para o exterior:

1. Folha de polietileno de baixa densidade

2. Kraft semi-extensível
3. Kraft semi-extensível
4. Kraft semi-extensível
5. Papel revestido

Tamanho de embalagem:

Saco de 25 Kg.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1027/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de julho de 2016.

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

09/2025

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

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

(SACO DE 25 Kg)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sulfaprex 250 mg/g +50 mg/g pré-Mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substâncias ativas:

Sulfadiazina250 mg
Trimetoprim.....50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Parafina Líquida

Sílica coloidal anidra

Carbonato de cálcio

Pó granulado branco-amarelado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 Kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e ovinos (pré-ruminantes).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos:

Para o tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis* sensíveis à sulfadiazina e trimetoprim.

Ovinos (pré-ruminantes):

Para o tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* sensíveis à sulfadiazina e trimetoprim.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos inibidores da dihidrofolato redutase ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com discrasias sanguíneas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de antimicrobiano no alimento tenha de ser ajustada em conformidade, e o consumo de água deverá ser assegurado.

Os animais com ingestão de alimento reduzida e/ou estado geral alterado devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, a administração da associação de sulfadiazina e trimetoprim deverá apenas ser utilizada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patógeno(s) alvo. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo nas explorações ou a nível local/regional.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante o fabrico do alimento medicamentoso.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupa de trabalho e óculos de segurança.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto, lavar a área exposta imediatamente com água.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas como erupção cutânea após exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe estes alertas. Edema da face, lábios ou olhos e dificuldade respiratória são sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação ou em neonatos.

Lactação:

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Não administrar com anticoagulantes orais ou acidificantes urinários.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem, podem ser observados os seguintes sinais:

- Sinais digestivos: náuseas, vômitos, anorexia, diarreia.
- Sinais urinários: cristalúria.
- Alterações hematopoiéticas, tais como trombocitopenia ou leucopenia.

No caso de sobredosagem grave, parar o tratamento, dar água abundantemente e administrar ácido fólico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário está destinado a preparação de alimentos medicamentosos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Suíños e ovinos (pré-ruminantes):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cristalúria, hematúria Obstrução das vias urinárias Reação alérgica ¹ Náuseas, vômitos, diarreia
--	--

¹ Com possíveis manifestações cutâneas.

Se surgir qualquer uma destas manifestações, interromper o tratamento.

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.

Dose: A dose recomendada é de 30 mg de atividade combinada (25 mg sulfadiazina e 5 mg trimetoprim) por Kg peso corporal/dia durante 5 dias. Isto é equivalente a 1 g de medicamento veterinário por 10 Kg de peso corporal/ dia.

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

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:

$$\text{mg de medicamento veterinário/ Kg de alimento} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinário/Kg p.c. por dia} \times \text{peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo diário médio de alimento dos animais (Kg)}}$$

Modo de administração:

Misturar com o alimento no momento de fabrico. No processo de granulação, recomenda-se preparar a mistura com vapor entre 5 – 10 minutos a uma temperatura que não exceda 75 °C.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

Ovinos (pré-ruminantes):

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: Não autorizado para animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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 retoma 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.

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

AIM nº 1027/01/16DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 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

09/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219 248 140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

ESPANHA

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

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

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado para suínos: 55 dias.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado para ovinos pré-ruminantes: 50 dias.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}