

## ANEXO I

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suíños.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### **Substâncias ativas:**

Sulfadoxina (= 4,5 – dimetoxi – 6 – sulfanilamida – 1,3 – diazina)	200,0
mg	
Trimetoprim (= 2,4 – diamino – 5 – (3,4,5 – trimetoxibenzil) – pirimidina)	40,0 mg

### **Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de sódio
Glicerina
Água para injectáveis

Solução de cor clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suíños.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### **Bovinos:**

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e/ou *Histophilus somni*.

Tratamento de infeções gastrointestinais ou urogenitais causadas por *Escherichia coli*.

#### **Suíños:**

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de infeções causadas por *Haemophilus* e/ou *Streptococcus suis*.

Tratamento de diarreias causadas por *Escherichia coli* (diarreia).

#### **Ovinos:**

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

#### **Equinos:**

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *zooepidermicus*.

Tratamento de infeções genitais causadas por *Streptococcus equi* subs.. *equi* e subs. *zooepidermicus*, estreptococos β-hemolíticos e *Klebsiella* spp.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.

Não administrar a animais discrasia sanguínea.

A via de administração endovenosa está contraindicada em caso de administração prévia de depressores do sistema nervoso central (anestésicos, neurolépticos).

### 3.4 Advertências especiais

Nos equinos aconselha-se a administração por via endovenosa lenta.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar danos nos rins durante o tratamento, assegurar que o animal recebe água suficiente para beber.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A administração por via intravenosa deste medicamento veterinário deve ser efetuada com as seguintes precauções:

- Existe a possibilidade de ocorrer choque respiratório e cardíaco em cavalos. Antes do início dos primeiros sinais de intolerância, suspender o tratamento e administrar um tratamento de choque.
- Aquecer a solução até próximo da temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente durante um período tão longo quanto razoavelmente prático.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção <sup>1</sup> Reação de tipo anafilático, reação de hipersensibilidade Choque cardíaco e respiratório <sup>2</sup> Afeção renal <sup>3</sup> , obstrução renal <sup>4</sup> Afeção hepática <sup>3</sup> Afeção do sistema hematopoiético <sup>3</sup> Cristalúria <sup>4</sup> , hematúria <sup>4</sup> , anemia aplástica <sup>5</sup> , trombocitopenia <sup>5</sup>
--	---

<sup>1</sup> Após administração por via intramuscular.

<sup>2</sup> Em cavalos, principalmente após a injeção por via intravenosa. Como tal, a via de administração intravenosa deve ser utilizada somente quando terapeuticamente justificada.

<sup>3</sup> Como acontece com todas as formulações à base de trimetoprim e sulfonamida.

<sup>4</sup> Pode ser evitada mantendo o animal bem hidratado.

<sup>5</sup> Resolve-se após a interrupção do 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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

#### Gestação e lactação:

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados (procaina, benzocaína, tetracaína, etc.), nem em geral com substâncias que fornecem ou libertem PABA e/ou ácido fólico.

Não deve ser administrado com anticoagulantes orais ou acidificantes de urina.

### 3.9 Posologia e via de administração

#### **Vias de administração:**

Bovinos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa.

Suínos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Ovinos: endovenosa ou intramuscular.

**Posologia:**

A dose correta é para todas as espécies de 15 mg/kg de peso vivo. Na prática, aconselha-se a dose de cerca de 3 ml/50 kg.

Na maioria dos casos basta apenas uma única aplicação. Não se verificando resultados terapêuticos satisfatórios nas 24 horas, deverá recorrer-se a uma segunda dose dentro de 48 horas subsequentes ao tratamento inicial.

Nas afeções puerperais da porca (M.M.A., mamite, metrite, agaláxia) recomenda-se como terapêutica adjuvante o emprego de um corticosteroide.

Na rinite atrófica do porco, recomenda-se a aplicação de 1 ml do medicamento veterinário no 3.<sup>º</sup> dia de vida, na 3.<sup>a</sup> semana e na 6.<sup>a</sup> semana de vida.

**Dose em ml, de acordo com o peso dos animais**

Bovinos e equinos adultos	20 – 30 ml
Novilhos, potros	5 – 15 ml
Vitelos	3 – 5 ml
Porcas	8 – 12 ml
Suíños de engorda em acabamento	5 – 8 ml
Bácoros	1 – 2 ml
Leitões	0,5 – 1 ml
Ovinos adultos	3 – 5 ml
Cordeiros	0,5 – 1 ml

Não administrar volumes superiores a 10 ml num ponto.

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

Durante o tratamento deve fornecer-se quantidade abundante de água. Em casos esporádicos, a solução do produto conservada a baixas temperaturas pode apresentar pequenos cristais, aliás facilmente elimináveis mediante ligeiro aquecimento em água quente.

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

Injeções parenterais de doses terapêuticas em bovinos, ovinos, equinos e suíños não provocaram quaisquer efeitos secundários gerais, mesmo em casos de administração da dose dupla recomendada.

**3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Carne: suíños e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias

Leite: bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01EW13

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadoxina, tal como outras sulfamidas, tem uma ação bacteriostática, que ocorre através da inibição competitiva da enzima bacteriana dihidropteroína ácido sintetase, bloqueando a formação de ácido dihidrofólico. As sulfamidas são eficazes apenas contra bactérias que sintetizam folato. Dado que os mamíferos não sintetizam o folato, as suas células não são afetadas pelas sulfamidas.

O trimetoprim é uma diaminobenzil pirimidina bacteriostática. O composto liga-se e inibe reversivelmente a enzima bacteriana dihidrofolato redutase (em concentrações muito inferiores às exigidas para inibir a enzima nos mamíferos), bloqueando seletivamente a conversão do ácido dihidrofólico para a sua forma funcional, o ácido tetrahidrofólico. Ocorre assim uma depleção de folato, um cofator essencial na biossíntese das purinas, resultando em interferência com a síntese do DNA bacteriano.

A sulfadoxina é um antibacteriano bacteriostático que actua bloqueando a biossíntese do ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas indispensável para a síntese de ácidos nucleicos. Esta ação é consequência da analogia estrutural entre a molécula de sulfadoxina e o ácido para-aminobenzoico (PABA).

*In vitro*, o trimetoprim é, bacteriostático e têm um amplo espectro de atividade frente a bactérias gram-positivas e gram-negativas. Produz-se um efeito sinérgico e bactericida quando se combinam trimetoprim e sulfadoxina. Esta sinergia é o resultado do bloqueio a dois níveis diferentes da cadeia de biossíntese do ácido fólico, a sulfadoxina a nível da dihidropteroato sintetase e o trimetoprim a nível da dihidrofolato reductase.

A associação mostrou ser eficaz contra bactérias aeróbias gram-positivas como *Streptococcus* spp., incluindo estirpes  $\beta$ -hemolíticas, bactérias aeróbias gram-negativas, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. e bactérias anaeróbias gram-negativas como *Histophilus* spp. e *Mannheimia* spp.

Os pontos de corte para a associação trimetoprim/sulfamida, segundo o CLSI (2008) são:

Microrganismo	Zona diâmetro (mm)	CMI ( $\mu\text{g/ml}$ )	Interpretação
<i>Staphylococcus</i> spp. e <i>Enterobacteriaceae</i>	$\geq 16$	$\leq 2/38$	(S) Sensível
	$\leq 10$	$\geq 4/76$	(R) Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\geq 16$	$\leq 0,5/9,5$	(S) Sensível
	11–15	1/19–2/38	(I) Intermédio
	$\leq 10$	$\geq 4/76$	(R) Resistente
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\geq 19$	$\leq 0,5/9,5$	(S) Sensível
	16–18	1/19–2/38	(I) Intermédio
	$\leq 15$	$\geq 4/76$	(R) Resistente

A resistência cruzada entre as sulfonamidas é completa: estirpes bacterianas resistentes a uma sulfonamida serão resistentes a todas as sulfonamidas.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A sulfadoxina e o trimetoprim são ambos absorvidos rapidamente e completamente depois da administração oral, sendo atingidos os níveis plasmáticos máximos em cerca de 1 a 6 horas. Ambos os compostos são distribuídos rapidamente nos tecidos.

Ambos os compostos são excretados principalmente por via renal através da urina.

Tanto o trimetoprim como a sulfadoxina são metabolizados principalmente ao nível do fígado.

### **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: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C (temperatura ambiente).

Não refrigerar após a primeira abertura.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro tipo I (Ph.Eur.), com tampa de borracha em bromobutilo e selados com cápsula de alumínio. Embalagens de 100 ml.

##### Apresentações:

Caixa com um frasco de 100 ml

Caixa com 5 frascos de 100 ml

Caixa com 10 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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**

VIRBAC

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

651/01/13NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/12/1976

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

12/2025

/

**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

**Caixa com 1, 5 ou 10 frasco(s) de 100 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gorban 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfadoxina	200,0 mg
Trimetoprim	40,0 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Frasco de 100 ml

5 Frascos de 100 ml

10 Frascos de 100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, ovinos e suíños.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

- Bovinos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.
- Equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa.
- Suíños: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.
- Ovinos: endovenosa ou intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne: suíños e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias

Leite: bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não refrigerar após a primeira abertura.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

651/01/13NFVPT

## **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

### **Rótulo do frasco de 100 ml**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gorban 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injectável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.

#### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada ml contém:

Sulfadoxina	200,0 mg
Trimetoprim	40,0 mg

#### **3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

#### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

- Bovinos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.
- Equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa.
- Suínos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.
- Ovinos: endovenosa ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne: suinos e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias

Leite: bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

#### **6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

#### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar após a primeira abertura.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Gorban 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável destinada a bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas

Sulfadoxina	200,0 mg
Trimetoprim	40,0 mg

Solução de cor clara.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e/ou *Histophilus somni*.

Tratamento de infecções gastrointestinais ou urogenitais causadas por *Escherichia coli*.

#### Suínos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de infecções causadas por *Haemophilus* e/ou *Streptococcus suis*.

Tratamento de diarreias causadas por *Escherichia coli* (diarreia).

#### Ovinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e/ou *Mannheimia haemolytica*.

#### Equinos:

Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *zooepidermicus*.

Tratamento de infecções genitais causadas por *Streptococcus equi* subs. *equi* e subs. *zooepidermicus*, estreptococos β-hemolíticos e *Klebsiella* spp.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais graves.

Não administrar a animais discrasia sanguínea.

A via de administração endovenosa está contraindicada em caso de administração prévia de depressores do sistema nervoso central (anestésicos, neurolépticos).

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Nos equinos aconselha-se a administração por via endovenosa lenta.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar danos nos rins durante o tratamento, assegurar que o animal recebe água suficiente para beber.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A administração por via intravenosa deste medicamento veterinário deve ser efetuada com as seguintes precauções:

- Existe a possibilidade de ocorrer choque respiratório e cardíaco em cavalos. Antes do início dos primeiros sinais de intolerância, suspender o tratamento e administrar um tratamento de choque.
- Aquecer a solução até próximo da temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente durante um período tão longo quanto razoavelmente prático.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

### Gestação e lactação:

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

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

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com ácido para-aminobenzoico (PABA) e seus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc.), nem em geral com substâncias que fornecem ou libertem PABA e/ou ácido fólico.

Não deve ser administrado com anticoagulantes orais ou acidificantes de urina.

### Sobredosagem:

Injeções parenterais de doses terapêuticas em bovinos, ovinos, equinos e suínos não provocaram quaisquer efeitos secundários gerais, mesmo em casos de administração da dose dupla recomendada.

### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, ovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):

Reação no local da injeção<sup>1</sup>  
Reação de tipo anafilático, reação de hipersensibilidade  
Choque cardíaco e respiratório<sup>2</sup>  
Afeção renal<sup>3</sup>, obstrução renal<sup>4</sup>  
Afeção hepática<sup>3</sup>  
Afeção do sistema hematopoiético<sup>3</sup>  
Cristalúria<sup>4</sup>, hematúria<sup>4</sup>, anemia aplástica<sup>5</sup>, trombocitopenia<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Após administração por via intramuscular.

<sup>2</sup> Em cavalos, principalmente após a injeção por via intravenosa. Como tal, a via de administração intravenosa deve ser utilizada somente quando terapeuticamente justificada.

<sup>3</sup> Como acontece com todas as formulações à base de trimetoprim e sulfonamida.

<sup>4</sup> Pode ser evitada mantendo o animal bem hidratado.

<sup>5</sup> Resolve-se após a interrupção do 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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

### Vias de administração:

Bovinos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Equinos: intramuscular, mas de preferência por via endovenosa.

Suínos: endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Ovinos: endovenosa ou intramuscular.

### Posologia:

A dose correta é para todas as espécies de 15 mg/kg de peso vivo. Na prática, aconselha-se a dose de cerca de 3 ml/50 kg.

Na maioria dos casos basta apenas uma única aplicação. Não se verificando resultados terapêuticos satisfatórios nas 24 horas, deverá recorrer-se a uma segunda dose dentro de 48 horas subsequentes ao tratamento inicial.

Nas afeções puerperais da porca (M.M.A., mamite, metrite, agaláxia) recomenda-se como terapêutica adjacente o emprego de um corticosteroide.

Na rinite atrófica do porco, recomenda-se a aplicação de 1 ml do medicamento veterinário no 3.º dia de vida, na 3.ª semana e na 6.ª semana de vida.

Dose em ml, de acordo com o peso dos animais

Bovinos e equinos adultos	20 – 30 ml
Novilhos, potros	5 – 15 ml
Vitelos	3 – 5 ml
Porcas	8 – 12 ml
Suíños de engorda em acabamento	5 – 8 ml
Bácoros	1 – 2 ml
Leitões	0,5 – 1 ml
Ovinos adultos	3 – 5 ml
Cordeiros	0,5 – 1 ml

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar volumes superiores a 10 ml num ponto.

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

Durante o tratamento deve fornecer-se quantidade abundante de água. Em casos esporádicos, a solução do produto conservada a baixas temperaturas pode apresentar pequenos cristais, aliás facilmente elimináveis mediante ligeiro aquecimento em água quente.

## 10. Intervalos de segurança

Carne: suínos e equinos	- 10 dias
bovinos	- 10 dias
ovinos	- 15 dias
Leite: bovinos	- 4 dias
ovinos	- 6 dias

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar após a primeira abertura.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

651/01/13NFVPT

#### Apresentações:

Caixa com um frasco de 100 ml  
Caixa com 5 frascos de 100 ml  
Caixa com 10 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.