

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

|              |        |
|--------------|--------|
| Sulfadiazina | 200 mg |
| Trimetoprim  | 40 mg  |

**Excipientes:**

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clorocresol                                                  | 1 mg                                                                                                               |
| Sulfoxilato de sódio formaldeído                             | 1 mg                                                                                                               |
| Edetato dissódico                                            |                                                                                                                    |
| Hidróxido de sódio                                           |                                                                                                                    |
| N-metilpirrolidona                                           | 515 mg                                                                                                             |
| Água para injetáveis                                         |                                                                                                                    |

Solução transparente, amarela.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

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

Tratamento de infeções sistémicas causadas por, ou associadas a organismos sensíveis à combinação trimetoprim-sulfadiazina.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar pela via intraperitoneal.

Não administrar em caso de insuficiência hepática severa ou renal ou com discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de ingestão reduzida de água ou perdas de fluido corporal.

Não administrar em equinos tratados com medicamentos veterinários que podem induzir arritmias cardíacas tais como certos agentes anestésicos e sedativas (ex. detomidina).

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário e diminuir a eficácia do tratamento com outros medicamentos antimicrobianos ou classes de medicamentos antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

De maneira a evitar a deterioração dos rins por cristalúria durante o tratamento, deve estar sempre disponível água potável.

A administração intravenosa deve ser usada com extremo cuidado e só se for justificada terapeuticamente. Se esta via de administração for utilizada, as seguintes precauções devem ser tidas em conta:

- Foi observado em equinos choque cardíaco e respiratório. A injeção deve ser interrompida ao primeiro sinal de intolerância e iniciado um tratamento de choque.
- O medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento veterinário deve ser injetado lentamente num período tão longo quanto seja razoavelmente prático.

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

O medicamento veterinário pode causar uma reação alérgica em pessoas com sensibilidade às sulfonamidas, trimetoprim ou clorocresol. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas ou ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjecção accidental e o contacto com a pele. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona apresentaram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com séria precaução para evitar a autoinjecção.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área exposta com abundante água limpa.

Se desenvolver sintomas depois de exposição ao medicamento veterinário, como por exemplo erupção cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da cara, lábios ou olhos, ou dificuldades de respiração são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

|                                                                                        |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Choque anafilático <sup>1</sup>                                                                                                                  |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Inchaço e/ou maciez do sítio de aplicação <sup>2</sup><br>Cristalúria, hematúria, obstrução/bloqueio do trato urinário e discrasia sanguínea NOS |

<sup>1</sup> Particularmente após administração por via intravenosa (ver ponto 3.5). Ao primeiro sinal de intolerância, a injeção deve ser interrompida e deve ser iniciado um tratamento de choque.

<sup>2</sup> Estas lesões são de carácter transitório, resolvendo-se no prazo de uma semana após 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 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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos durante a gestação ou lactação. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. 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 com ácido para-aminobenzóico (PABA).

Os anestésicos locais do grupo dos ésteres do ácido para-aminobenzóico (procaína, tetracaína) podem inibir localmente o efeito das sulfonamidas.

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

Foram observados casos de arritmias cardíacas fatais devido à interação entre a combinação sulfonamida-trimetoprim e certos agentes para sedação e anestesia de equinos (ex. detomidina).

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Bovinos, suínos e equinos: 12.5 mg de sulfadiazina + 2.5 mg de trimetoprim / kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/16 kg p.c.

- Bovinos e suínos: administrar por injeção intramuscular ou injeção intravenosa lenta. O máximo volume intramuscular de injeção por local de injeção é: 15 ml de medicamento veterinário.
- Equinos: apenas administração por via intravenosa lenta.

Cães e gatos: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprim / kg p.c., equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/ 8 kg p.c.. Administração apenas por via subcutânea.

O tratamento pode ser repetido até dois dias depois da remissão dos sintomas, até um máximo de cinco dias.

Para obter a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes. O utilizador deve escolher o frasco mais apropriado de acordo com as espécies-alvo a serem tratadas.

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

Podem ocorrer desordens hemáticas e nervosas e cristalúria.

Em caso de sobredosagem, suspender o tratamento e dar água abundante e 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

Condições de administração: Administração por um médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

### 3.12 Intervalos de segurança

Bovino:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01EW10.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A sulfadiazina pertence ao grupo químico-terapêutico das sulfonamidas. O trimetoprim pertence às diaminopirimidinas. Ambas as substâncias ativas têm um efeito inibitório no metabolismo do ácido fólico dos microrganismos em duas etapas diferentes (efeito sequencial). Bloqueando as etapas individuais, interrompe a síntese dos ácidos nucleicos e proteicos na bactéria sensível.

A sulfadiazina inibe a incorporação do ácido p-aminobenzóico (PABA) em ácido dihidrofólico. A sulfadiazina compete especificamente com PABA para a enzima dihidroproteosintetase. Este efeito bacteriostático seletivo depende da diferença na formação de ácido fólico em células bacterianas e de mamíferos. Os microrganismos sintetizam ácido fólico, enquanto que as células de mamíferos utilizam ácido fólico preformado.

O trimetoprim inibe seletivamente a enzima dihidrofolato reductase, assim prevenindo a conversão do ácido dihidrofólico em ácido tetrahidrofólico.

Os genes de resistência às sulfonamidas estão ligados cromossomicamente (genes folP) ou extracromossomicamente, ex. integrões 1 (genes sul1) e plasmídeos (genes sul2, sul3). O resultado da expressão desses genes é uma mudança na estrutura da enzima sintetase dihidropteroato pelo que as sulfonamidas perdem a sua habilidade para se ligarem e o mecanismo de ação é interrompido. Existe resistência cruzada mútua no grupo das sulfonamidas.

Os genes de resistência ao trimetoprim (genes dfr) estão ligados cromossomicamente ou extracromossomicamente, por exemplo, nos integrões 1 e 2 ou nos transposões. Os genes de dfr extracromossómicos estão divididos em dois subgrupos. Mais de 30 genes de dfr estão atualmente descritos. A sua ação manifesta-se por uma mudança na estrutura da enzima dihidrofolato redutase e a sua sensibilidade à trimetoprim. A resistência cromossomática manifesta-se quer pela produção excessiva de dihidrofolato redutase, quer pela perda da função da enzima timidilato sintase.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Ambas as substâncias ativas da combinação são rapidamente absorvidas após administração parenteral e distribuídas através do organismo.

A sulfadiazina é metabolizado no fígado em derivados acetilados (25%) e em menor extensão em derivados hidroxilados. A excreção é renal (por filtração glomerular e secreção tubular). 50% da dose é recuperada da urina em 24 horas.

O trimetoprim é metabolizado no fígado por oxidação e conjugação subsequente. A excreção é maioritariamente renal (por filtração glomerular e secreção tubular) e em menor extensão é excretada pela bílis, 75% da dose é recuperada da urina em 24 horas e 85-90% da urina e fezes em 3 dias.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **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: 28 dias.

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

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A cristalização do medicamento veterinário, que pode ocorrer a baixas temperaturas, pode ser revertida com aquecimento suave.

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

Frascos de vidro âmbar, com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio com selo FLIP-OFF.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

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**

CENAVISA S.L.

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

1557/01/23/RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03-04-2023.

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

01/2026

**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 de cartão para frascos de 100 ml ou 250 ml

Caixa de cartão para 10 x 10 ml ou 10 x 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml.

250 ml.

10 x 100 ml.

10 x 250 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via IM, SC e IV.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovino:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A cristalização do medicamento veterinário, que pode ocorrer a baixas temperaturas, pode ser revertida com aquecimento suave.

**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**

CENAVISA, S.L.

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

1557/01/23/RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos de 100 ml e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substâncias ativas:**

Sulfadiazina 200 mg.

Trimetoprim 40 mg.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovino:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A cristalização do medicamento veterinário, que pode ocorrer a baixas temperaturas, pode ser revertida com aquecimento suave.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

CENAVISA, S.L.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

|              |         |
|--------------|---------|
| Sulfadiazina | 200 mg. |
| Trimetoprim  | 40 mg.  |

#### Excipientes:

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| Sulfoxilato de sódio formaldeído | 1 mg.   |
| Clorocresol                      | 1 mg.   |
| N-metilpirrolidona               | 515 mg. |

Solução transparente, amarela.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções sistémicas causadas por, ou associadas com organismos sensíveis à combinação trimetoprim-sulfadiazina.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar pela via intraperitoneal.

Não administrar em caso de severa insuficiência hepática ou renal ou com discrasia sanguínea.

Não administrar em caso de ingestão reduzida de água ou perdas de fluido corporal.

Não administrar em equinos tratados com medicamentos veterinários que podem induzir arritmias cardíacas tais como certos agentes anestésicos e sedativas (ex. detomidina).

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

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

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao medicamento veterinário e diminuir a eficácia do tratamento com outros medicamentos antimicrobianos ou classes de medicamentos antimicrobianos, devido ao potencial de resistência cruzada.

De maneira a evitar a deterioração dos rins por cristalúria durante o tratamento, deve estar sempre disponível água potável.

A administração intravenosa deve ser usada com extremo cuidado e só se for justificada terapeuticamente. Se esta via de administração for utilizada, as seguintes precauções devem ser tidas em conta:

- Foi observado em equinos choque cardíaco e respiratório. A injeção deve ser interrompida ao primeiro sinal de intolerância e iniciado um tratamento de choque.
- O medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura corporal antes da administração.
- O medicamento veterinário deve ser injetado lentamente num período tão longo quanto seja razoavelmente prático.

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

O medicamento veterinário pode causar uma reação alérgica em pessoas com sensibilidade às sulfonamidas, trimetoprim ou clorocresol. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas ou ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental e o contacto com a pele. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona apresentaram evidencia de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com séria precaução para evitar a autoinjecção.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área exposta com abundante água limpa.

Se desenvolver sintomas depois de exposição ao medicamento, como por exemplo erupção cutânea, deve procurar auxílio médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da cara, lábios ou olhos, ou dificuldades de respiração são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos durante a gestação ou lactação. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. 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 com ácido para-aminobenzóico (PABA).

Os anestésicos locais do grupo dos ésteres do ácido para-aminobenzóico (procaína, tetracaína) podem inibir localmente o efeito das sulfonamidas.

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

Foram observados casos de arritmias cardíacas fatais devido à interação entre a combinação sulfonamida-trimetoprim e certos agentes para sedação e anestesia de equinos (ex. detomidina).

### Sobredosagem:

Podem ocorrer desordens hemáticas e nervosas e cristalúria.

Em caso de sobredosagem, suspender o tratamento e dar água abundante e ácido fólico.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

|                                                                                        |                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Choque anafilático <sup>1</sup>                                                                                                                   |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Inchaço e/ou maciez do sítio de aplicação <sup>2</sup><br>Cristalúria, hematúria, obstrução/bloqueio do trato urinário<br>discrasia sanguínea NOS |

<sup>1</sup> Particularmente após administração por via intravenosa (ver ponto 8). Ao primeiro sinal de intolerância, a injeção deve ser interrompida e deve ser iniciado um tratamento de choque.

<sup>2</sup> Estas lesões são de carácter transitório, resolvendo-se no prazo de uma semana após 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 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, via e modo de administração**

Para administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Bovinos, suínos e equinos: 12.5 mg de sulfadiazina + 2.5 mg de trimetoprim / kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 16 kg p.c..

- Bovinos e suínos: administrar por injeção intramuscular ou injeção intravenosa lenta. O máximo volume intramuscular de injeção por local de injeção é: 15 ml de medicamento veterinário.
- Equinos: apenas administração por via intravenosa lenta.

Cães e gatos: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprim / kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 8 kg p.c. Administração apenas por via subcutânea.

O tratamento pode ser repetido até dois dias depois da remissão dos sintomas, até um máximo de cinco dias.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para obter a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

A rolha pode ser perfurada seguramente até 30 vezes. O utilizador deve escolher o frasco mais apropriado de acordo com as espécies-alvo a serem tratadas.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovino:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 48 horas.

### Suínos:

Carne e vísceras: 20 dias.

### Equinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A cristalização do medicamento veterinário, que pode ocorrer a baixas temperaturas, pode ser revertida com aquecimento suave.

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: 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.

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>).

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

Números de autorização de introdução no mercado:

1557/01/23/RFVPT.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

CENAVISA S.L.  
C/dels Boters 4  
43205 Reus (SPAIN)  
Tel.: +34 977 75 72 73  
E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

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

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa  
Tel.: + 351 21 304 12 30/1/2  
[scomericais@univete.pt](mailto:scomericais@univete.pt)

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

**17. Outras informações**