

## **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dofatrimject Solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada ml contém:**

### Substâncias ativas:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadoxina	200 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável  
Solução de cor amarela clara

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie (s)-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadoxina e trimetoprim: infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, do aparelho digestivo, das vias urogenitais, da pele e das articulações.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com insuficiências renais ou hepáticas graves.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A administração IV deve ser realizada de forma lenta. Não devem ser injetados volumes superiores a 20 ml em cada local da injeção.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à sulfadoxina ou ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A forma galénica (solução injetável) evita que o medicamento entre em contacto com o utilizador, portanto, serão suficientes as precauções normais aplicadas no manuseamento de fármacos.

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a injeção intramuscular (IM) e subcutânea (SC) poderá ocorrer dor e tumefação local temporária. A administração intravenosa (IV) demasiado rápida poderá provocar reações sistémicas temporárias (dispneia, excitação) e choque anafilático.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os ensaios de toxicidade da sulfadoxina e do trimetoprim não revelaram efeitos teratológicos ou de reprotoxicidade quando utilizados na dose recomendada.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administrar por via IM, SC e IV.

16 mg de atividade por kg de peso vivo, o que equivale a 1 ml/15 kg de peso vivo.

Em casos de patologia grave, a dosagem pode ser aumentada para 24 mg de atividade por kg de peso vivo equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo.

O tratamento deverá ser efetuado pelo período de 3 a 5 dias.

Não deverão ser injetados volumes superiores a 20 ml em cada local da injeção.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A sulfadoxina e o trimetoprim têm um índice terapêutico elevado.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 2 dias

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01EW13

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadoxina exerce a sua ação competindo com o ácido paraminobenzóico pela enzima que converte este metabolito bacteriano essencial em ácido fólico, inibindo assim um dos primeiros passos da síntese metabólica dos ácidos nucleicos. O trimetoprim também exerce a sua ação de forma semelhante, mas bloqueia uma fase mais avançada desta via metabólica.

O efeito deste bloqueio sequencial de metabolismo é uma potenciação marcada da atividade e, mais ainda, a combinação das substâncias tem um efeito bactericida, ao contrário do efeito principalmente bacteriostático do trimetoprim e da sulfadoxina quando atuam individualmente. O efeito clínico superior da sulfadoxina e do trimetoprim em comparação com o efeito da sulfadoxina quando utilizada sozinha, permite não só uma redução considerável da dose inicial, como também um aumento do efeito terapêutico.

Quanto ao espectro de ação do medicamento veterinário e perfil de susceptibilidade das várias espécies:

### Boa susceptibilidade (CMI $\leq$ 0,5 / 9,5 $\mu\text{g/ml}$ ):

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, Streptococci, *Actinomyces* spp, *Corynebacterium* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*.

Aeróbios Gram-negativos: *Actinobacillus* spp, *Bordetella* spp, *Brucella* spp, Enterobacteriaceae (por exemplo *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Yersinia* spp), *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp.

Anaeróbios: *Actinomyces* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp, *Clostridium* spp, e algumas espécies de *Chlamydia* spp.

### Moderada susceptibilidade (CMI = 2 / 38 $\mu\text{g/ml}$ ):

*Mycobacterium* spp, algumas espécies de *Nocardia* spp.

### Resistentes (CMI $>$ 4 / 72 $\mu\text{g/ml}$ ):

Rickettsiae, *Leptospira* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O trimetoprim e a sulfadoxina são prontamente absorvidos dos locais da injeção parentérica.

O trimetoprim é extensamente difundido nos tecidos e fluidos corporais, conforme expresso pelo volume de distribuição  $>$  a 1 l/kg. As sulfonamidas são distribuídas por todos os tecidos corporais. Em geral, o volume de distribuição de uma sulfonamida é inferior a 1 l/kg.

A principal via metabólica do trimetoprim, é a orto-demetilação com conjugação subsequente. As sulfonamidas, são normalmente, extensamente metabolizadas, principalmente através de várias vias oxidativas, de acetilação e de conjugação com sulfato, ácido glucorónico e a glicose. As formas acetiladas, hidroxiladas e conjugadas têm muito pouca atividade antibacteriana. A acetilação reduz a solubilidade. Existe uma menor probabilidade das formas hidroxiladas e conjugadas serem precipitadas na urina.

O trimetoprim é principalmente excretado na urina, através da filtração glomerular e secreção tubular. As sulfonamidas são principalmente eliminadas na urina. A bÍlis, as fezes, o leite e o suor, são vias excretórias menos significativas. A filtração glomerular, a secreção tubular ativa e a reabsorção tubular são os principais processos envolvidos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio.  
Hidróxido de sódio.  
Etanolamina.  
Propilenoglicol.  
Água para injetáveis.  
Glicerol fórmico.  
2-Pirrolidona.

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas

### **6.3 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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não congelar (evitar a congelação).

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

Frascos de vidro Tipo II de cor âmbar, com capacidade de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
**Holanda**

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

51439

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30/01/2004

Data da última renovação: 12/08/2014

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2018

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dofatrimject Solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substâncias activas:**

Trimetoprim	40 mg
Sulfadoxina	200 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadoxina e trimetoprim: infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, do aparelho digestivo, das vias urogenitais, da pele e das articulações.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 8 dias  
Leite: 2 dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}  
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.  
Após abertura, administrar até .....

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar (evitar a congelação).

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
**Holanda**

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

51439

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml ou 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dofatrimject Solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Cada ml contém:**

**Substâncias ativas:**

Trimetoprim	40 mg
Sulfadoxina	200 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadoxina e trimetoprim: infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, do aparelho digestivo, das vias urogenitais, da pele e das articulações.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 8 dias  
Leite: 2 dias

## 9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}  
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar (evitar a congelação).

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research BV

Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda

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

51439

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo para frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dofatrimject Solução injetável

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**Cada ml contém:**

**Substâncias ativas:**

Trimetoprim 40 mg

Sulfadoxina 200 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via IM, SC e IV.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 2 dias

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.



**8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51439

**9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Dofatrimject Solução injetável

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

Dopharma BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dofatrimject Solução injetável

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

**Cada ml contém:**

**Substâncias ativas:**

Trimetoprim	40 mg
Sulfadoxina	200 mg

**Excipientes:**

P-hidroxibenzoato de metilo	1 mg
Cloreto de sódio	20 mg
Hidróxido de sódio	26 mg
Etanolamina	0,008 ml
Propilenoglicol	0,1 ml
Água para injectáveis	0,165 ml
Glicerol fórmico	0,5 ml
2-pirrolidona qbp	1 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadoxina e trimetoprim: infeções primárias e secundárias das vias respiratórias, do aparelho digestivo, das vias urogenitais, da pele e das articulações.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a animais com insuficiências renais ou hepáticas graves.

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Após a injeção intramuscular (IM) e subcutânea (SC) poderá ocorrer dor e tumefação local temporária. A administração intravenosa (IV) demasiado rápida poderá provocar reações sistémicas temporárias (dispneia, excitação) e choque anafilático.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administrar por via IM, SC e IV.

16 mg de atividade por kg de peso vivo, o que equivale a 1 ml/15 kg de peso vivo.

Em casos de patologia grave, a dosagem pode ser aumentada para 24 mg de atividade por kg de peso vivo equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo.

O tratamento deverá ser efetuado pelo período de 3 a 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não deverão ser injetados volumes superiores a 20 ml em cada local da injeção.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 2 dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar (evitar a congelação).

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECI(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração IV deve ser realizada de forma lenta. Não devem ser injetados volumes superiores a 20 ml em cada local da injeção.

A administração deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à sulfadoxina ou ao trimetoprim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A forma galénica (solução injetável) evita que o medicamento entre em contacto com o utilizador, portanto, serão suficientes as precauções normais aplicadas no manuseamento de fármacos.

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

### Gestação e lactação

Os ensaios de toxicidade da sulfadoxina e do trimetoprim não revelaram efeitos teratológicos ou de reprotoxicidade quando utilizados na dose recomendada.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sulfadoxina e o trimetoprim têm um índice terapêutico elevado.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro 2018

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Apresentações:**

Frascos de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**A.I.M. N°: 51439**

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

**Representante local/ Distribuidor em Portugal:**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570