



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maysulprim solução oral para administração na água de bebida/leite

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

Substância(s) activa(s):

Trimetoprim 16,65 mg

Sulfadiazina 83,35 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida/leite.

Solução amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e aves de capoeira.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e a metafilaxia de doenças respiratórias e digestivas causadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadiazina e trimetoprim.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

Consultar a secção 4.11.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário de ocorrer apenas com base em testes de sensibilidade.

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

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e macrogol, que podem causar reacções alérgicas em algumas pessoas. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir a reacções cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser graves.



As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, trimetoprim ou macrogol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contacto com a pele e os olhos deve ser evitado e deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afetada com água em abundância e, se ocorrer erupção cutânea, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Foram observados efeitos teratogénicos e fetotóxicos em animais de laboratório nas doses terapêuticas recomendadas acima.

A sua administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

Não utilizar em aves poedeiras e ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Na água de bebida/ leite.

Nos vitelos e cordeiros:

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal a cada 12 horas, durante 4 a 7 dias consecutivos, por via oral, correspondendo a 1,5 ml de solução por 10 kg de peso vivo a cada 12 horas por 4 a 7 dias consecutivos, diluídos na água de bebida ou leite.

Em suínos, coelhos e aves:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia, durante 4 a 7 dias doses consecutivas, correspondentes a 3 ml de solução por 10 kg de peso vivo por dia, em contínuo por 4 a 7 dias consecutivos, a serem diluídas na água de bebida ou leite.



A quantidade de água potável ou leite consumida pelos animais depende de sua condição fisiológica e clínica.

Para obter a dose recomendada, a concentração de sulfadiazina e no trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

Para garantir uma dosagem correta e evitar a subdosagem, os pesos corporais médios no grupo de animais e o consumo diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A água potável medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada.

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

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 12 dias

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infecciosos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01EW10.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A sulfadiazina é uma sulfonamida de ação prolongada com um amplo espectro de atividade. É microbiologicamente ativa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

O trimetoprim pertence à família das diaminopirimidinas. É ativo contra estreptococos e a maioria das bactérias Gram-negativas.

Em combinação, estas duas substâncias activas são sinérgicas. A sulfadiazina é potenciada por diaminopirimidina, trimetoprim. A combinação destas duas substâncias ativas permite bloquear a biossíntese sequencial de ácido fólico. Essas duas substâncias atuam sequencialmente na rota sintética do ácido tetra-hidrofólico: a sulfonamida, inibindo a incorporação do ácido para-aminobenzóico no ácido fólico, o trimetoprim inibindo especificamente a desidrofolato redutase microbiana. O espectro teórico de atividade se estende-se a microrganismos Gram-positivos (*Staphylococcus*, *Usteria* ...) e Gram-negativos (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A sulfadiazina é considerada uma sulfonamida semi-retardada com uma persistência bastante longa dos níveis plasmáticos. A sua ligação às proteínas plasmáticas é importante. A distribuição é boa na maioria dos tecidos e órgãos.

O trimetoprim é rapidamente absorvido após administração oral. É amplamente distribuído no organismo.

Ambas as substâncias ativas são parcialmente metabolizadas no fígado. A sua excreção é essencialmente renal.

Impacto ambiental

A Sulfadiazina e o trimetoprim são persistentes no solo.

Sabe-se que a sulfadiazina é tóxica para as plantas terrestres e para a biota das águas subterrâneas.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 200

Solução de hidróxido de sódio para ajuste do pH

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 3 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

Prazo de validade após diluição em leite: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de HDPE, incluindo um revestimento de vedação por indução de Alu / PET / LDPE.

Apresentações:

Frasco de 1 L

Frasco de 5 L

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.

A sulfadiazina é perigosa para plantas terrestres e cianobactérias. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado.

Maysulprim não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 - Barcelona

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 1322/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Novembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO (embalagem 1L/5L):
Maysulprim solução oral para administração na água de bebida/leite
MVG

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 - Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maysulprim solução oral para administração na água de bebida/leite
Trimetoprim
Sulfadiazina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml:

Substância(s) activa(s):

Trimetoprim 16,65 mg
Sulfadiazina 83,35 mg
Excipiente, q.b..... 1 ml

Solução amarela.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento e a metafilaxia de doenças respiratórias e digestivas causadas por microrganismos sensíveis à associação de sulfadiazina e trimetoprim.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:



- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos, cordeiros, suínos, coelhos e aves de capoeira.

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

Na água de bebida / leite.

Nos vitelos e cordeiros:

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal a cada 12 horas, durante 4 a 7 dias consecutivos, por via oral, correspondendo a 1,5 ml de solução por 10 kg de peso vivo a cada 12 horas por 4 a 7 dias consecutivos, diluídos na água de bebida ou leite.

Em suínos, coelhos e aves de capoeira:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia, durante 4 a 7 dias doses consecutivas, correspondentes a 3 ml de solução por 10 kg de peso vivo por dia, em contínuo por 4 a 7 dias consecutivos, a serem diluídas na água de bebida ou leite.

A quantidade de água potável ou leite consumida pelos animais depende de sua condição fisiológica e clínica.

Para obter a dose recomendada, a concentração de sulfadiazina e no trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

Para garantir uma dosagem correta e evitar a subdosagem, os pesos corporais médios no grupo de animais e o consumo diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o tratamento. Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO (s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias



Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura

11. 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

Prazo de validade após diluição em leite: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Consultar a seção 7.

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário de ocorrer apenas com base em testes de sensibilidade.

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

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e macrogol, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode conduzir a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas, trimetoprim o macrogol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Durante a preparação e administração de água medicada, o contacto com a pele e os olhos deve ser evitado e dev ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas impermeáveis e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afetada com água em abundância e, se ocorrer erupção cutânea, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.



Este medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação, lactação, postura de ovos:

Foram observados efeitos teratogénicos e fetotóxicos em animais de laboratório nas doses terapêuticas recomendadas acima.

A sua administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Não utilizar em aves poedeiras e ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

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

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.

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos que não são mais necessários. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

A sulfadiazina é perigosa para plantas terrestres e cianobactérias. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Impacto ambiental

A Sulfadiazina e o Trimetoprim são persistentes no solo.

A Sulfadiazina é tóxica para as plantas terrestres e para a biota das águas subterrâneas.

Dimensão das embalagens: Frasco de 1L e de 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Prazo de validade

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:



Número da Autorização de Introdução no Mercado: 1322/01/19DFVPT

Número do Lote

Lot {numero}

USO VETERINÁRIO