

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite para bovinos, ovinos, suínos e galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

500 mg de sulfadiazina equivalente a 543,9 mg de sulfadiazina sódica.
100 mg de trimetoprim.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Maltodextrina

Pó esbranquiçado a bege-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bezerros pré-ruminantes), ovinos (cordeiros pré-ruminantes), suínos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes)

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida* e infeções causadas por *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Suínos

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* e infeções causadas por *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Galinhas

Tratamento e metafilaxia da colibacilose causada por *Escherichia coli*.

A presença da doença nos animais deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.

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

3.4 Advertências especiais

Animais gravemente doentes podem ter diminuição do apetite e da ingestão de água. Se necessário, a concentração do medicamento veterinário na água de bebida deve ser ajustada para garantir que a dose recomendada seja consumida.

Suínos, bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes): a absorção do medicamento pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geográfica) na suscetibilidade das bactérias às sulfonamidas potencializadas, a ocorrência de resistência das bactérias pode diferir de país para país e até mesmo de exploração para exploração e, portanto, amostras bacteriológicas e testes de suscetibilidade são recomendados. É particularmente importante para infeções por *E. coli* onde se observam elevadas percentagens de resistência (ver secção 4.2).

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à sulfadiazina e ao trimetoprim e também pode diminuir a eficácia de combinações do trimetoprim com outras sulfadiazinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para evitar a deterioração dos rins devido à cristalúria durante o tratamento, deve garantir-se que o animal receba uma quantidade suficiente de água de bebida.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e polissorbato 80, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) às sulfonamidas, ao trimetoprim e ao polissorbato devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos durante a preparação e a administração. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (látex ou nitrilo) (em conformidade com a Diretiva 89/686/CEE e a norma EN374), máscaras de proteção, proteção ocular e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água abundante e, se ocorrer erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo se ingerido. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da ingestão de água.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade.

Bovinos (bezerros pré-ruminantes), ovinos (cordeiros pré-ruminantes) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reações de hipersensibilidade.
--	--------------------------------

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 o Folheto Informativo.

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

Não administrar durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos revelaram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou medicamentos veterinários que contenham sulfonamidas.

Não associar com PABA (ácido paraminobenzoico).

As sulfonamidas potenciam a ação de anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Na água de bebida/leite (substituto do leite) use (consulte os detalhes abaixo para cada espécie-alvo).

Bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes):

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal (correspondente a 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal), a cada 12 horas durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos no substituto do leite.

Suínos:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 50 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos na água de bebida.

Galinhas:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 50 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos na água de bebida.

Orientação para preparar soluções do medicamento veterinário:

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

A ingestão de água medicamentosa depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de sulfadiazina e trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

Preparar a solução com água fresca da torneira [ou substituto do leite para bovinos (bezerros pré-ruminantes)] imediatamente antes de administrar. O substituto do leite deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. O substituto do leite medicamentoso deve ser consumido imediatamente após a preparação. A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicamentosa deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicamentosa que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada. Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 1 g/L. Durante a diluição, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 2 minutos. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima. Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

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

A sobredosagem de sulfonamidas causa toxicidade renal. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

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

Bovinos (vitelos pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovinos (cordeiros pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O trimetoprim e a sulfadiazina têm um amplo espectro de atividade contra as bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* e *E. coli in vitro*. As sulfonamidas bloqueiam a conversão do ácido paraminobenzoico em ácido diidrofolico. O seu efeito é bacteriostático.

O trimetoprim inibe a redutase do ácido diidrofolico, que converte o ácido diidrofolico em ácido tetraidrofolico.

O efeito do trimetoprim em combinação com as sulfonamidas é bactericida. As sulfonamidas e o trimetoprim provocam assim um bloqueio sucessivo de duas enzimas que desempenham um papel importante no metabolismo das bactérias. O seu efeito é sinérgico e dependente do tempo.

A resistência bacteriana ao trimetoprim e às sulfonamidas pode ser mediada através de 5 mecanismos principais: (1) alterações na barreira de permeabilidade e/ou bombas de efluxo, (2) enzimas-alvo naturalmente insensíveis, (3) alterações nas enzimas-alvo, (4) alterações mutacionais ou recombinacionais nas enzimas-alvo e (5) resistência adquirida por enzimas-alvo resistentes aos medicamentos.

Apresenta-se abaixo um resumo dos dados disponíveis de suscetibilidade da *E. coli* do Vetpath IV (anos de 2015 e 2016) e do relatório do programa Resapath de 2019.

Os dados de suscetibilidade apresentados mostraram níveis elevados de resistência entre a *E. coli* isolada de suínos (39% classificados como suscetíveis nos dados do VetPath IV - n=333 - e 51% nos dados do Resapath - n= 1834).

Para os bovinos (bezerros pré-ruminantes), os dados do VetPath IV (n=230) mostraram uma suscetibilidade de 70%, enquanto no programa Resapath para bovinos (bezerros pré-ruminantes) (n=4148) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes) (n=334), a percentagem de suscetibilidade foi de 60% e 61%, respetivamente.

Para galinhas e perus, os dados obtidos do programa VetPath IV (n=65) mostraram uma suscetibilidade da *E. coli* de 83%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas da sulfadiazina e do trimetoprim dependem da espécie. Com a administração contínua na água de bebida, as concentrações no estado estacionário são atingidas em aproximadamente 2 dias.

No geral, a sulfadiazina tem uma absorção oral quase completa e rápida com taxas plasmáticas muito persistentes e uma biodisponibilidade oral entre 80 e 90%. A sua ligação às proteínas plasmáticas

varia entre 28 e 80%, consoante a espécie [28% suínos, 49% bovinos (bezerros pré-ruminantes), 80% galinhas]. Apresenta uma ampla distribuição na maioria dos tecidos e órgãos em todas as espécies. A sulfadiazina é metabolizada no fígado e excretada principalmente na urina.

O trimetoprim, após a administração oral é bem absorvido e rapidamente, com uma biodisponibilidade oral de 80 a 90%. Aproximadamente 30% a 60% do trimetoprim liga-se às proteínas plasmáticas, em percentagens que variam consoante a espécie [49% suínos, 57% bovinos (bezerros pré-ruminantes), 77% galinhas] e apresenta uma ampla distribuição na maioria dos tecidos e órgãos em todas as espécies. As concentrações tecidulares, especialmente nos pulmões, fígado e rins, são frequentemente superiores às concentrações plasmáticas correspondentes. O trimetoprim é provavelmente metabolizado no fígado e excretado principalmente na urina. A taxa de eliminação do trimetoprim é geralmente mais rápida do que a da sulfadiazina em todas as espécies.

Impacto Ambiental

O trimetoprim é persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não adicionar à água de bebida tratada com hipoclorito de sódio a 5 ppm.

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: 30 meses.

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no substituto do leite de acordo com as instruções: 1 hora.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de 100 g e saqueta de 1 kg com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricadas em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno.

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

Huvepharma NV.

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

AIM n.º 1602/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06-11-2023.

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

Novembro de 2023.

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta (1 kg – 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

500 mg de sulfadiazina equivalente a 543,9 mg de sulfadiazina sódica.

100 mg de trimetoprim.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.

1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros pré-ruminantes), ovinos (cordeiros pré-ruminantes), suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar na água de bebida/no substituto do leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovinos (cordeiros pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a reconstituição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a reconstituição no substituto do leite, administrar no prazo de 1 hora.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1602/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pó para uso na água de bebida/leite para bovinos, ovinos, suínos e galinhas.

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

500 mg de sulfadiazina equivalente a 543,9 mg de sulfadiazina sódica.
100 mg de trimetoprim.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Maltodextrina

Pó esbranquiçado a bege-claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos (bezerros pré-ruminantes), ovinos (cordeiros pré-ruminantes), suínos e galinhas.

4. Indicações de utilização

Bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes)

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida* e infeções causadas por *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Suínos

Tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* e infeções causadas por *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli*.

A presença da doença no grupo deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Galinhas

Tratamento e metafilaxia da colibacilose causada por *Escherichia coli*.

A presença da doença nos animais deverá ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

5. Contraindicações

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a animais com doença hepática ou renal grave, oligúria ou anúria.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais gravemente doentes podem ter diminuição do apetite e da ingestão de água. Se necessário, a concentração do medicamento veterinário na água de bebida deve ser ajustada para garantir que a dose recomendada seja consumida.

Suínos, bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes): a absorção do medicamento pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser antes tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (tempo, geográfica) na suscetibilidade das bactérias às sulfonamidas potencializadas, a ocorrência de resistência das bactérias pode diferir de país para país e até mesmo de exploração para exploração e, portanto, amostras bacteriológicas e testes de suscetibilidade são recomendados. É particularmente importante para infeções por *E. coli* onde se observam elevadas percentagens de resistência (ver secção 4.2).

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a suscetibilidade dos patógenos-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento (RCMV) pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à sulfadiazina e ao trimetoprim e também pode diminuir a eficácia de combinações do trimetoprim com outras sulfadiazinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve efetuar-se de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para evitar a deterioração dos rins devido à cristalúria durante o tratamento, deve garantir-se que o animal receba uma quantidade suficiente de água de bebida.

Esta combinação antimicrobiana apenas deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

Este medicamento veterinário contém sulfadiazina, trimetoprim e polissorbato 80, que podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode levar a reações

cruzadas com outros antibióticos. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) às sulfonamidas, ao trimetoprim e ao polissorbato devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos durante a preparação e a administração. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (látex ou nitrilo) (em conformidade com a Diretiva 89/686/CEE e a norma EN374), máscaras de proteção, proteção ocular e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água abundante e, se ocorrer erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo se ingerido. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

Não administrar durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos revelaram evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com coccidiostáticos ou medicamentos veterinários que contenham sulfonamidas.

Não associar com PABA (ácido paraminobenzoico).

As sulfonamidas potenciam a ação de anticoagulantes.

Sobredosagem:

A sobredosagem de sulfonamidas causa toxicidade renal. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não adicionar à água de bebida tratada com hipoclorito de sódio a 5 ppm.

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

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diminuição da ingestão de água.
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Reações de hipersensibilidade.

Bovinos (bezerros pré-ruminantes), ovinos (cordeiros pré-ruminantes) e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Reações de hipersensibilidade.

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 ao 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.

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

Para administrar na água de bebida/no substituto do leite.

Bovinos (bezerros pré-ruminantes) e ovinos (cordeiros pré-ruminantes):

12,5 mg de sulfadiazina e 2,5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal (correspondente a 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal), a cada 12 horas durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos no substituto do leite.

Suínos:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 50 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos na água de bebida.

Galinhas:

25 mg de sulfadiazina e 5 mg de trimetoprim por kg de peso corporal por dia (correspondente a 50 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia), durante 4 a 7 dias consecutivos, para serem diluídos na água de bebida.

Orientação para preparar soluções do medicamento veterinário:

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

A ingestão de água medicamentosa depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de sulfadiazina e trimetoprim deve ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição corretamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida/substituto do leite}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparar a solução com água fresca da torneira [ou substituto do leite para bovinos (bezerros pré-ruminantes)] imediatamente antes de administrar. O substituto do leite deve ser preparado antes da adição do medicamento veterinário. A solução deve ser agitada vigorosamente durante 5 minutos. O substituto do leite medicamentoso deve ser consumido imediatamente após a preparação. A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante a medicação. A água de bebida medicamentosa deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento. Qualquer água de bebida medicamentosa que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada. Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 1 g/L. Durante a diluição, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 2 minutos. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima. Ajuste as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Ovinos (cordeiros pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 12 dias.

Suínos

Carne e vísceras: 12 dias.

Galinhas

Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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 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: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto do leite de acordo com as instruções: 1 hora.

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

AIM n.º 1602/01/23DFVPT.

Saqueta de 100 g e saqueta de 1 kg com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricadas em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno.

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

Novembro de 2023.

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>).

16. Detalhes de contacto

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel.: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

O trimetoprim é persistente nos solos.