

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tabernil Gentamicina 10 mg/ml, solução oral para aves canoras e ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas :

Gentamicina sulfato 10,00 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução transparente, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Aves canoras e ornamentais.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de enterites (diarreias) causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina, tais como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceas*, *Salmonella SPP* e *Staphylococcus aureus*.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos.

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não ultrapassar as doses recomendadas.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo.

Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às tetraciclina, provocar resistência cruzada e diminuição na sua eficácia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com pele e olhos durante a sua preparação e incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do líquido durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Usar luvas de borracha ao manusear o medicamento.
- Evitar o contacto com a pele, os olhos e a inalação do medicamento. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
- Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não se descreveram nas espécies de destino.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a postura de ovos não foi determinada. Não administrar a mamíferos durante a gestação e a aves durante a fase de postura.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral.

Na água de bebida, 50 mg de gentamicina base (equivalente a 5 ml de Tabernil Gentamicina) por litro de água, ou seja, 4 gotas do preparado por cada 40 ml de água de bebida, durante 3 a 5 dias.

Em casos de animais que não bebam por estarem muito afetados, administrar diretamente a água medicada na boca, duas a três vezes ao dia.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foi reportada.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico – aminoglicosídeos - Gentamicina.
Código ATCvet : J01 G B03

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida, cuja ação antibacteriana resulta da atuação sobre a subunidade 30S dos ribossomas, impedindo a síntese proteica. Impede a fase de iniciação, alterando a ordenação do ARN mensageiro e provocando uma leitura incorreta do código genético pelo ARN de transferência. Perturba além disso a permeabilidade da membrana bacteriana.

É ativa contra bactérias gram positivas e negativas tais como: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceas*, *Salmonella spp* e *Staphilococcus aureus*.

Os microorganismos anaeróbios são resistentes.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

À semelhança da generalidade dos aminoglicosídeos, a gentamicina não é praticamente absorvida por via oral. Liga-se em escassa percentagem (menos de 25%) às proteínas plasmáticas e tem uma capacidade limitada, tanto para penetrar nas células como para atravessar barreiras celulares. Por isso, com a sua administração oral procura-se exclusivamente uma ação localizada a nível do tubo digestivo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxienzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Metabisulfito sódico
EDTA dissódico
Água purificada

6.2. Incompatibilidades

Não foram descritas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, de cor branca, de 20 ml e 100 ml. Cada frasco vai provido de obturador/conta-gotas de polietileno de baixa densidade e tampa roscada de polipropileno.

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

O medicamento veterinário ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 527/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05 de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**TABERNIL GENTAMICINA, solução oral
para aves canoras e ornamentais**

Sulfato de gentamicina 10 mg/ml

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem com 1 frasco de 20 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL GENTAMICINA 10 mg/ml, solução oral para aves canoras e ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Gentamicina sulfato 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml ou 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Aves canoras e ornamentais.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de enterites (diarreias) causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina, tais como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceas*, *Salmonella SPP* e *Staphylococcus aureus*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar leia o folheto Informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade do medicamento após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

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

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita medico-veterinária

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da A.I.M.:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

527/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel sobre frasco de 20 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL GENTAMICINA 10 mg/ml, solução oral para aves canoras e ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gentamicina sulfato 10 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DE LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

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

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

527/01/12NFSVPT

8. MENÇÃO “ USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel colada em frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL GENTAMICINA 10 mg/ml, solução oral para aves canoras e ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Gentamicina sulfato 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Aves canoras e ornamentais.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de enterites (diarreias) causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina, tais como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceas*, *Salmonella SPP* e *Staphylococcus aureus*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar leia o folheto Informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade do medicamento após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da A.I.M.:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

527/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

TABERNIL GENTAMICINA, solução oral para aves canoras e ornamentais

Sulfato de gentamicina 10 mg/ml

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e

Divasa Farmavic SA

Crta. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL GENTAMICINA 10 mg/ml, solução oral para aves canoras e ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral. Solução transparente, incolor, que contém por ml:

Substância ativa: *Sulfato de gentamicina 10 mg.*

4. INDICAÇÕES

Aves canoras e ornamentais.

Tratamento de enterites (diarreias) causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina, tais como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriaceas*, *Salmonella SPP* e *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar simultaneamente com outros antibióticos aminoglicosídeos.

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se descreveram nas espécies de destino.

7. ESPÉCIES-ALVO

Aves canoras e ornamentais.

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

Via oral.

Na água de bebida, 50 mg de gentamicina base (equivalente a 5 ml de Tabernil Gentamicina) por litro de água, ou seja, 4 gotas do preparado por cada 40 ml de água de bebida, durante 3 a 5 dias.

Em casos de animais que não bebam por estarem muito afetados, administrar diretamente a água medicada na boca, duas a três vezes ao dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Preparar diariamente a água medicada.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados. Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas. Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo. Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às tetraciclina, provocar resistência cruzada e diminuição sua eficácia. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com pele e olhos durante a sua preparação e incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do líquido durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Usar luvas de borracha ao manusear o medicamento.

- Evitar o contacto com a pele, os olhos e a inalação do medicamento. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
- Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos.

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a postura de ovos não foi determinada. Não administrar a mamíferos durante a gestação e a aves durante a fase de postura.

Interação medicamentosa e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros antióticos aminoglicosídeos.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

Apresentações: 20 ml e 100 ml (Podem não ser comercializadas todas as apresentações)

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.