

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tabernil Sulfa, solução oral para canários e aves canoras e ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas.

Sulfaquinoxalina 40 mg

Primetamina 10 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida, amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Canários e aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.)

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de coccidiose produzida por protozoários dos géneros *Eimeria* e *Isospora*, em canários e outras aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).

4.3. Contraindicações

Contraindicado nos animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes, com insuficiência hepática ou doença renal crónica, ou com alterações hematológicas.

Não administrar a aves durante a fase de postura e a mamíferos em gestação.

Não administrar em conjunto com outros medicamentos incluindo medicamentos coccidiostáticos.

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a pombos.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

Na coccidiose hepática do coelho, durante a terapêutica, suspender a administração de forragem verde.

Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

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. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Não exceder a dosificação recomendada.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Nas doses recomendadas podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, anorexia, depressão reversível da medula óssea e, em doses elevadas, hemorragias. Todos estes efeitos são extremamente raros.

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 administrar com preparados que contenham PABA ou derivados, por um problema de antagonismo.

4.9. Posologia e via de administração

Administração por via oral. Administrar por via oral 1,5 ml por litro de água de bebida, o que equivale a 3 gotas por 100 ml de água de bebida, durante 3 dias consecutivos. Descansar dois dias (água não medicada) e prosseguir com mais três dias de tratamento.

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

Doses muito superiores às indicadas, sobretudo se administradas por períodos prolongados, podem provocar hemorragias generalizadas (síndrome hemorrágico).

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, antiprotozoários, agentes contra enfermidades causadas por protozoos, sulfaquinoxalina em cominação.

Código ATCvet : QP51AG53

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Sulfaquinoxalina: A sulfaquinoxalina é uma sulfamida que atua como antagonista do ácido paraaminobenzóico, suprimindo a síntese do ácido tetrahydrofólico, essencial para o protozoário. Ao reduzir a capacidade de proliferação, os parasitas tornam-se suscetíveis a ser fagocitados pelo sistema reticuloendotelial do organismo hospedeiro parasitado ou a sua eliminação pelas fezes.

As sulfonamidas são antimetabolitos, interferindo na produção normal de RNA, síntese proteica e mecanismos de replicação microbiana. As sulfamidas inibem o metabolismo intermédio ao interferir na produção de ácido fólico.

As sulfonamidas ao interferir com o PABA, impedem a síntese do ácido fólico.

A sulfaquinoxalina parece deprimir todos os estádios do ciclo vital de *E. Tenella*, mas em particular causa a degeneração do estadio assexual. Quando as aves infetadas ingerem 0,5% do medicamento, a sulfaquinoxalina é letal para alguns esporozoitos. A sulfaquinoxalina inibe a formação de oocistos durante noventa e seis horas depois da infeção; todavia, passado este período, a fase clínica da enfermidade segue o seu curso devido aos danos que sofreram os tecidos.

Pirimetamina: A Pirimetamina é um derivado da pirimidina, antagonista do ácido fólico, e atua como inibidor da dihidrofolatoredutase.

A Pirimetamina tem a propriedade de impedir a divisão dos parasitas, ao interferir no metabolismo atuando como antimetabolito dos folatos, o qual é essencial para a divisão do núcleo. Esta ação é devida à inibição da enzima dihidrofolatoredutase.

Ao atuar como antimetabolito, a pirimetamina produz uma carência de folato (tetrahydrofolato), necessário para a síntese do ácido, indispensável para a divisão do núcleo celular dos parasitas. Por isso apresenta escassa atividade contra os microorganismos em fase de maturação e unicamente atua quando estão em fase de divisão.

Associação Sulfaquinoxalina/Pirimetamina: A associação da sulfaquinoxalina com a pirimetamina produz um efeito sinérgico. Ambos os princípios ativos atuam sobre dois passos distintos da via enzimática para a síntese de ácido tetrahydrofólico.

A Pirimetamina exerce uma atividade mínima contra os coccídios por si só, mas exerce ação sinérgica quando se combina com alguma sulfamida. Por isso, a atividade da sulfonamida apresenta um notável aumento. A sua associação é letalmente eficaz, profilática e terapêuticamente, para a coccidiose.

Esta associação revela-se eficaz contra as seguintes espécies de coccídios que parasitam os canários e aves canoras e ornamentais em geral: *Isospora serini*; *Isospora canaria*; *Isospora lacazei*; *Isospora comunis passerum*; *Eimeria dunsingi*.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A *Sulfaquinoxalina* absorve-se rápida e facilmente por via oral através do trato gastrointestinal. O nível de absorção varia consoante a espécie e a idade e a máxima concentração plasmática é alcançada entre 1 – 4 horas depois da administração oral. Difunde-se amplamente pelos tecidos.

Metaboliza-se no fígado por acetilação, hidroxilação e glucuronização com a formação de ésteres sulfato e elimina-se principalmente pela urina, parcialmente sem metabolizar, com um tempo médio de eliminação de 11 horas. Após a administração oral, uns 10% são excretados pelas fezes.

A *Pirimetamina* absorve-se bem quando é administrada por via oral e apresenta um extenso mas lento metabolismo. Menos de 2% excreta-se pela urina durante as primeiras 24 horas e a sua vida média é de 1,5 dias. Acumula-se no fígado, pulmões, rins e baço. Elimina-se pela urina na forma metabolizada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Polisorbato 80
Hidróxido de sódio 10N
Propilenoglicol

6.2. Incompatibilidades

Não administrar com preparados que contenham PABA ou derivados, por um problema de antagonismo.

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. Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos 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

518/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06 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 SULFA, solução oral
para canários e outras aves canoras e ornamentais**

Sulfaquinoxalina 40 mg/ml; Pirimetamina 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 SULFA, solução oral para canários e outras aves canoras e ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Sulfaquinoxalina 40 mg; Pirimetamina 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml ou 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canários e aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.)

6. INDICAÇÕES

Tratamento de coccidiose produzida por protozoários dos géneros Eimeria e Isospora, em canários e outras aves canoras e ornamentais canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).

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 após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

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 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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

518/01/12NFSVPT

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 SULFA, solução oral para canários e outras aves canoras e ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfaquinoxalina 40 mg/ml; Pirimetamina 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

518/01/12NFSVPT

8. MENÇÃO “ USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel sobre frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL SULFA, solução oral para canários e outras aves canoras e ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Sulfaquinoxalina 40 mg; Pirimetamina 10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canários e aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.)

6. INDICAÇÕES

Tratamento de coccidiose produzida por protozoários dos géneros Eimeria e Isospora, em canários e outras aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).

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. Proteger da luz.

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 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

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

518/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

TABERNIL SULFA, solução oral para canários e outras aves canoras e ornamentais

Sulfaquinoxalina 40 mg/ml; Pirimetamina 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
Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:
Divasa Farmavic SA
Crt. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL SULFA, solução oral para canários e outras aves canoras e ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral. Solução límpida, amarelada, que contém por ml:
Substâncias ativas: Sulfaquinoxalina 40 mg; Pirimetamina 10 mg.
Excipientes: Polisorbato 54,0 mg; Hidróxido de sódio 10N 0,0165 ml; Propilenoglicol q.b.p.

4. INDICAÇÕES

Canários e outras aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).
Tratamento de coccidiose produzida por protozoários dos géneros Eimeria e Isospora, em canários e outras aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado nos animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes, com insuficiência hepática ou doença renal crónica, ou com alterações hematológicas.
Não administrar a aves durante a fase de postura e a mamíferos em gestação.
Não administrar em conjunto com outros medicamentos incluindo medicamentos coccidiostáticos.
Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, anorexia, depressão reversível da medula óssea e, em doses elevadas, hemorragias. Todos estes efeitos são extremamente raros.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canários e outras aves canoras e ornamentais (canários, periquitos, pintassilgos, papagaios, etc.).

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

Via oral.

Administrar por via oral 1,5 ml por litro de água de bebida, o que equivale a 3 gotas por 100 ml de água de bebida, durante 3 dias consecutivos. Descansar dois dias (água não medicada) e prosseguir com mais três dias de tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Preparar diariamente a água medicada.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a pombos.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

Na coccidiose hepática do coelho, durante a terapêutica, suspender a administração de forragem verde. Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

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. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Não exceder a dosificação recomendada.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com preparados que contenham PABA ou derivados, por um problema de antagonismo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a pombos.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

Na coccidiose hepática do coelho, durante a terapêutica, suspender a administração de forragem verde. Devido à fotossensibilidade induzida pelas sulfamidas, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Não aplicável.

iv) Interação medicamentosa e outras formas de interação

Não administrar com preparados que contenham PABA ou derivados, por um problema de antagonismo.

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

Não foi reportada.

vi) Incompatibilidades

Não administrar com preparados que contenham PABA ou derivados, por um problema de antagonismo

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. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

518/01/12NFSVPT

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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