

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tabernil doxiciclina 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas :

Doxiciclina hclato 100,00 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.)

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes e às tetraciclinas, com insuficiência hepática ou com parasitose pulmonar grave.

Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais doentes podem apresentar alterações no padrão de consumo de água; nestes casos poderá ser necessário o ajuste da dosagem, pelo médico-veterinário assistente, para que a dose recomendada seja alcançada. Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

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.

Não administrar cálcio durante o tratamento. Evitar a sua administração em bebedouros oxidados. Manter os locais de alojamento dos animais limpos e desinfetados.

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.

- Não manipular o medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida aos constituintes.
- 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)

Foram descritos casos de fotosensibilização. Em tratamentos muito prolongados podem registar-se alterações digestivas por disbiose intestinal.

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

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

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico.

Não administrar em conjunto com outros agentes antimicrobianos como a penicilina e cefalosporinas.

Não administrar em conjunto com preparações de ferro e antiácidos.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar na água de bebida 50 mg de doxiciclina por quilo de peso vivo, o que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 1,5 litros de água, ou seja, 4 gotas do medicamento veterinário por 60 ml de água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

No caso particular do tratamento de clamidiose em psitacídeos, administrar diretamente no bico 0,5 ml por quilo de peso vivo, o que equivale a 1 gota de medicamento veterinário por cada 100 g de peso vivo, duas vezes ao dia, durante 45 dias seguidos.

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

Não foram reportados dados.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico uso sistémico – Tetraciclina - Doxiciclina
Código ATCvet : QJA1AA02

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Doxiciclina pertence ao grupo das tetraciclina, antibióticos bacteriostáticos que impedem a síntese das proteínas bacterianas; esta ação antibacteriana é o resultado da fixação à subunidade 30S dos ribossomas por uniões quelantes com os grupos fosfato no RNA mensageiro. Como resultado disso, as tetraciclina impedem a transferência do RNA ligante ao RNA mensageiro.

O seu espectro de ação compreende:

- Bactérias G (-) : *Pasteurella spp*, *E. Coli*, *Salmonella spp*.
- Bactérias G (+) : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*.
- Alguns anaeróbios como *Clostridium spp*.
- *Mycoplasmas spp*.
- Outros como: *Rickettsias*, *Chlamydias* e alguns protozoários.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Doxiciclina é rapidamente absorvida desde o trato gastrointestinal devido às suas elevadas características de afinidade lipídica, quando comparada com outras tetraciclina. As máximas concentrações séricas alcançam-se 2-4 horas após a ingestão.

Uma alta solubilidade da Doxiciclina em gorduras, possibilitam uma ampla concentração em todos os órgãos e tecidos, assim como maior absorção nos canais renais. A concentração sanguínea é mantida durante 18-24 horas. É rapidamente eliminada, principalmente através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

N-N´Dimetilacetamida
Butilhidroxitolueno
Edetato dissódico
Propilenoglicol q.b.p

6.2. Incompatibilidades

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico. 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.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

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 vem 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 não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de forma segura para o ambiente de acordo com a legislação em vigor. A eliminação do produto deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

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 528/01/12NFSVPT

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 DOXICICLINA, solução oral
para pombos e aves ornamentais**

Doxiciclina hiclato 100/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 DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Doxiciclina hclato 100,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml ou 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

6. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).
Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

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 a primeira 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

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

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

AIM nº 528/01/12NFSVPT

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 DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina hiclato 100 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 após a primeira 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

AIM nº 528/01/12NFSVPT

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 DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Doxiciclina hiclato 100 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.)

6. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

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 a primeira 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

AIM nº 528/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

Doxiciclina hiclato 100 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
Crta. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral.
Solução límpida, que contém por ml 100 mg de Doxiciclina hiclato.

4. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).
Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes e às tetraciclina, com insuficiência hepática ou com parasitose pulmonar grave.
Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritos casos de fotosensibilização. Em tratamentos muito prolongados podem registar-se alterações digestivas por disbiose intestinal.

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

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

Via oral.

Administrar na água de bebida 50 mg de doxiciclina por quilo de peso vivo, o que equivale a 5 ml de TABERNIL DOXICICLINA por 1,5 litros de água, ou seja, 4 gotas do medicamento veterinário por 60 ml de água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

No caso particular do tratamento de clamidiose em psitacídeos, administrar diretamente no bico 0,5 ml por quilo de peso vivo, o que equivale a 1 gota de TABERNIL DOXICICLINA por cada 100 g de peso vivo, duas vezes ao dia, durante 45 dias seguidos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Deve preparar-se diariamente a solução medicada.

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

Os animais doentes podem apresentar alterações no padrão de consumo de água, nestes casos poderá ser necessário o ajuste da dosagem, pelo médico-veterinário assistente, para que a dose recomendada seja alcançada. Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

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.

Não administrar cálcio durante o tratamento.

Evitar a sua administração em bebedouros oxidados.

Manter os locais de alojamento dos animais limpos e desinfetados.

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.

- Não manipular o medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida aos constituintes.
- 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 postura de ovos não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura.

Interação medicamentosa e outras formas de interação

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico.

Não administrar em conjunto com outros agentes antimicrobianos como a penicilina e cefalosporinas.

Não administrar em conjunto com preparações de ferro e antiácidos.

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

Autorização de Introdução no Mercado nº 528/01/12NFSVPT

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