



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIFORINE® Solução oral para pombos-correio

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Sulfadimetoxina 7,5 g

Trimetoprim 1,5 g

Adjuvante(s):

n.a.

Excipientes:

Q.b. 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para uso oral
Solução de aspecto límpido e de coloração amarelo-pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Pombos-correio

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de doenças causadas por micro-organismos sensíveis à associação sulfadimetoxina / trimetoprim, tais como:

Salmonella typhimurium

Escherichia coli

Pasteurella multocida, *P.septica*

Eimeria labbeana, *E. columbarum*

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.



Não administrar a animais que destinam a consumo humano.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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 tetraciclinas, 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. Não ultrapassar a dose prescrita. Antes de iniciar a administração do medicamento veterinário, retirar toda a água de bebida umas horas antes. A água de bebida medicada deve ser preparada todos os dias de fresco. Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação. Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfectados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a {DCI} devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Pode ocorrer sensibilização da pele aquando do manuseamento deste medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contato direto com a pele e inalação de qualquer poeira, utilizando roupas de protecção e luvas. Lavar as mãos após utilização.

As sulfonamidas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos.

As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, procure um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade.

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

A segurança do medicamento veterinário durante a postura não foi determinada, o medicamento veterinário deverá ser administrado de acordo com o benefício-risco efectuado pelo medico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administra-se por via oral, na água de bebida

Em caso de suspeita de infecção e/ou preventivamente:

Administrar 5 mililitros (uma colher das de chá) por cada litro de água de bebida, durante sete dias consecutivos.

Em caso de doença declarada:

Efectuar três tratamentos com um intervalo de quinze dias, na dose de 5 mililitros por cada litro de água de bebida, tendo o primeiro tratamento uma duração de dez dias e o 2º e 3º uma duração de cinco dias cada.

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

Em caso de sobredosagem, retirar a água de bebida medicamentada e substituir por água potável. A sobredosagem pode provocar náuseas, diarreia e depressão, alterações hematológicas, anorexia, problemas de pele, distúrbios hepáticos e gastrointestinais e febre.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos ou carne para consumo humano.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: colocar o nome do grupo farmacoterapêutico anti-infeciosos para uso sistémico {grupo} E03A02A1, Código ATCvet: {nível mais baixo disponível (por ex., subgrupo da substância química)} QJ01EW10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Trimetoprim:

A absorção do Trimetoprim administrado por via oral é rápida e completa. A distribuição no organismo faz-se por numerosos tecidos. As concentrações tecidular são de 3 a 10 vezes superiores às do sangue.

A excreção faz-se por via urinária sob a forma inalterada.

Sulfadimetoxina:

Após administração oral de 214mg/Kg, em aves domésticas, verifica-se um máximo de sulfamida livre de aproximadamente 209 µg/ml, após 8h.

. A percentagem de ligação às proteínas plasmáticas é da ordem de 40%.

Associação Trimetoprim / Sulfadimetoxina:



A associação na relação 1 para 5 permite reduzir as CMI de maneira significativa.

Há evidências da sinergia entre o Trimetoprim e a Sulfadimetoxina o que confirma a acção de potenciação do Trimetoprim sobre as Sulfamidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Sulfadimetoxina:

As sulfamidas actuam por antagonismo competitivo com ácido para-aminobenzóico (PAB) constituinte do ácido fólico, substância essencial para o desenvolvimento dos microrganismos que, ao contrário dos organismos superiores, possuem a propriedade de sintetizar este factor de crescimento.

Em presença da sulfadimetoxina, os microrganismos incorporam esta substância em vez do P.A.B. conduzindo à formação de um derivado dihidropteroato portador de uma função sulfamida em lugar da função ácido carboxílico, não permitindo, deste modo, o desenvolvimento da etapa seguinte.

Trimetoprim:

O trimetoprim actua bloqueando a via metabólica que origina as nucleoproteínas bacterianas.

Inibe o enzima dihidrofólico-redutase, impedindo assim a síntese bacteriana dos ácidos nucleicos a partir do ácido dihidrofólico e interrompendo, deste modo, um passo metabólico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Poli(etil)enoglicol
Hidróxido de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar no recipiente na embalagem de origem.
Manter o recipiente bem fechado,
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior,
para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de cor âmbar com cápsula plástica branca com capacidades de 100 e de 250 ml.

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 eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni, Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr
tel.: 0033134710315
fax: 0033134710114
e-mail: laboratoires.moureau@yahoo.fr

7.1. FABRICANTE

Laboratoires BIOVE
62510 Arques - França

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

533/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Maio de 2012



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

<Não aplicável.>



ROTULAGEM



A. ROTULAGEM

(Acondicionamento primário)



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO> (> 50 ml)

{NATUREZA/TIPO} Frasco de polietileno de cor âmbar com cápsula plástica branca com capacidades de 100 e de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIFORINE® Solução oral para pombos-correio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substancias activas:

Sulfadimetoxina 7,5 g

Trimetoprim 1,5 g

Excipientes q.b. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125ml e/ou 250ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de doenças causadas por micro-organismos sensíveis à associação sulfadimetoxina / trimetoprim, tais como:

- *Salmonella typhimurium*
- *Escherichia coli*
- *Pasteurella multocida*, *P.septica*
- *Eimeria labbeana*, *E. columbarum*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia as indicações na embalagem exterior.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar no recipiente na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado,

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior,
para proteger da luz e da humidade.

12. 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. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água

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

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni, Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr



Representante legal para Portugal:

FLYINGVET LDA

Apartado 1022, Santana, 2971-908 Sesimbra

Tel/fax: 00351 212680467

e-mail: info@flyingvet.pt

Web: www.flyingvet.pt

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

533/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



A.1. ROTULAGEM

(Acondicionamento secundário)



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Cartongem em material apropriado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIFORINE® Solução oral para pombos-correio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substancias activas:

Sulfadimetoxina 7,5 g

Trimetoprim 1,5 g

Excipientes q.b. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125ml e/ou 250ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de doenças causadas por micro-organismos sensíveis à associação sulfadimetoxina / trimetoprim, tais como:

- *Salmonella typhimurium*
- *Escherichia coli*
- *Pasteurella multocida, P.septica*
- *Eimeria labbeana, E. columbarum*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administra-se por via oral, na água de bebida

Em caso de suspeita de infecção e/ou preventivamente:

Administrar 5 mililitros (uma colher das de chá) por cada litro de água de bebida, durante sete dias consecutivos.

Em caso de doença declarada:

Efectuar três tratamentos com um intervalo de quinze dias, na dose de 5 mililitros por cada litro de água de bebida, tendo o primeiro tratamento uma duração de dez dias e o 2º e 3º uma duração de cinco dias cada.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que destinam a consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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 tetraciclínas, 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. Não ultrapassar a dose prescrita. Antes de iniciar a administração do medicamento veterinário, retirar toda a água de bebida umas horas antes. A água de bebida medicada deve ser preparada todos os dias de fresco. Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação. Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfectados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a {DCI} devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Pode ocorrer sensibilização da pele aquando do manuseamento deste medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contato direto com a pele e inalação de qualquer poeira, utilizando roupas de protecção e luvas. Lavar as mãos após utilização.

As sulfonamidas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às sulfonamidas pode levar a reações cruzadas com outros antibióticos. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, procure um médico.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade.

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

A segurança do medicamento veterinário durante a postura não foi determinada, o medicamento veterinário deverá ser administrado de acordo com o benefício-risco efectuado pelo médico veterinário.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, retirar a água de bebida medicamentada e substituir por água potável. A sobredosagem pode provocar náuseas, diarreia e depressão, alterações hematológicas, anorexia, problemas de pele, distúrbios hepáticos e gastrointestinais e febre.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar no recipiente na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado,

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior,
para proteger da luz e da humidade.

12. 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. A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água

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

Laboratoires MOUREAU (Arrigoni, Patrice)
33, rue Charles de Gaulle, 95270 Luzarches – França
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

Fabricante responsável pela libertação de lote:



LABORATOIRES BIOVE

3, rue de Lorraine

62510 ARQUES - França

Representante legal para Portugal:

FLYINGVET LDA

Apartado 1022, Santana, 2971-908 Sesimbra

Tel/fax: 00351 212680467

e-mail: info@flyingvet.pt

Web: www.flyingvet.pt

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

533/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO