



PARTE I: SUMÁRIO DO DOSSIER

Parte IB: RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricobacter pó oral para administração na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Dimetridazole	100 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Vitamina K3 (MSB)	5 g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral. Pó branco a cor de ferrugem.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e hamsters (cricetos).

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Prevenção e tratamento de enterites e outros processos infecciosos, tais como:

- Histomonose das aves
- Tricomonose das aves
- Enterite hemorrágica e enterotoxemia das aves
- Enteropatias das aves e dos coelhos anões
- Enterites e outros processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à sulfadimetoxina.
- Coccidiose cecal e intestinal das aves e coelhos anões

A vitamina K3 apresenta uma acção antihemorrágica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a qualquer uma das substâncias activas e/ou excipientes.

Devido à sensibilidade particular dos palmípedes, convirá não ultrapassar a dose de 100mg/kg de peso vivo durante 5 dias.

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

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não ultrapassar as doses recomendadas.

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 a utilização em animais

Fornecer água abundante de forma a facilitar a excreção da sulfadimetoxina.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

São raras nas doses terapêuticas utilizadas.

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

A sulfadimetoxina atravessa a placenta, podendo apresentar toxicidade para o feto. 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 interacção

Certas substâncias como a fenilbutazona e o ácido salicílico aumentam o efeito das sulfamidas.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Administração por via oral, na água de bebida

Aves canoras e pombos-correio:

Prevenção: 1 g a 1,5 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g a 5 g por litro de água de bebida.

Excepto tentilhões, onde não se deve ultrapassar a dose de 1 grama por litro de água de beber.

No verão ou quando os machos alimentam as fêmeas:

Prevenção: 1 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g por litro de água de bebida.

Psitacídeos: 1,5 g a 2 g por litro de água de bebida.

Coelhos anões: 2,5 g por litro de água de bebida.

Chinchilas: 5 a 8 g por litro de água de bebida.

Cricetos (“hamsters”): 5 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 5 a 7 dias.

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

Doses elevadas podem provocar: náuseas, vômitos, anorexia, febre, acidose, diarreia, estomatite, artrite, complicações renais por cristalização, “rush” cutâneo, hepatite e hipotiroidismo.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável. Não é permitida a administração a animais produtores de alimentos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico:

Dimetridazole: Anti parasitários, insecticidas e repelentes; Anti protozoários; Derivados do nitroimidazol; ATCvet QP51AA07.

Sulfadimetoxina: Antibiótico para uso sistémico; Sulfamidas e trimetoprim; Sulfonamidas; ATCvet QJ01EQ09.

Vitamina K3: Sangue e formadores de sangue; Antihemorrágicos; Vitamina K e outros hemostáticos; Vitamina K; Menadiona ATCvet QB02BA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa, Dimetridazole, pertence à família dos imidazóis possuindo uma acção bactericida e protozoocida.

O Dimetridazole apresenta acção contra:

- Protozoários: *Histomonas* spp., *Trichomonas* spp., *Balantidium* spp., *Giardia lamblia*, *Amoebas* e *Hexamita* spp.
- Bactérias: *Clostridium* spp. (*perfringens*, *oedematiens*, *chauvoei*), estafilococos anaeróbios, *Streptococcus fetidus*.
- *Vibrio coli*.
- Treponemas (hyodysenteriae).

A sulfadimetoxina pertence à família das sulfamidas de síntese e tem uma acção bacteriostática sobre microorganismos sensíveis em fase de multiplicação (acção antivitaminica P.A.B.).

A Sulfadimetoxina tem marcado efeito sobre:

- Microorganismos GRAM + : *Staphylococcus* spp.
- Microorganismos GRAM - : Colibacilos, *Salmonella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Shigella* spp.
- *Mycoplasma* spp.
- Protozoários: Coccídeas.

A Sulfadimetoxina confere à associação quatro actividades adicionais:

- Anticoccídico.
- Anti-diarreico
- Anti-infeccioso activo sobre as enterobactérias que se seguem às complicações das enterites parasitárias.
- Acção cicatrizante sobre a mucosa digestiva irritada pelo parasitismo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O dimetridazol, quando administrado por via oral a sua absorção intestinal é rápida distribuindo-se pela maior parte dos tecidos, e depositando-se na albumina do ovo e atravessando a placenta. Observa-se uma importante distribuição, quer a nível do fígado, da bÍlis, (ciclo entero-hepático), quer no leite

A sulfadimetoxina, quando administrado por via oral, apresenta absorção rápida. A concentração plasmática eficaz mantém-se durante pelo menos 24 horas após a sua administração, possuindo uma boa difusão tecidual, mesmo através das serosas (pericárdio e peritoneu), da placenta e do liquido cefalo-raquidiano. Actua a nível hepático e biliar (ciclo entero-hepático).

A vitamina K3 é um análogo sintético da vitamina K. A vitamina K é essencial na formação de vários factores coagulação. Normalmente a sua síntese é feita pelas bactérias intestinais. A sua suplementação é recomendada quando ocorrem hemorragias ou tratamentos com antibióticos prolongados.

5.3 Impacto ambiental

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose monohidratada.

6.2 Incompatibilidades

Certas substancias como a fanilbutazona e o ácido salicílico aumentam o efeito das sulfamidas. 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 do medicamento veterinário após abertura do medicamento veterinário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50 e 100g.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

Telefone: (+351) 263 470 160

Fax: (+351) 263 470 169

E-mail: geral@zoopan.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 503/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricobacter pó oral para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Dimetridazole	100 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Vitamina K3 (MSB)	5 g (m/m)

Excipientes

Lactose monohidratada qbp 1 kg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50 e 100g

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e hamsters (cricetos).

6. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de enterites e outros processos infecciosos, tais como:

- Histomonose das aves
- Tricomonose das aves
- Enterite hemorrágica e enterotoxemia das aves
- Enteropatias das aves e dos coelhos anões
- Enterites e outros processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à sulfadimetoxina.
- Coccidiose cecal e intestinal das aves e coelhos anões

A vitamina K3 apresenta uma acção antihemorrágica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida

Aves canoras e pombos-correio:

Prevenção: 1 g a 1,5 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g a 5 g por litro de água de bebida.

Excepto tentilhões, onde não se deve ultrapassar a dose de 1 grama por litro de água de beber.

No verão ou quando os machos alimentam as fêmeas:



Prevenção: 1 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g por litro de água de bebida.

Psitacídeos: 1,5 g a 2 g por litro de água de bebida.

Coelhos anões: 2,5 g por litro de água de bebida.

Chinchilas: 5 a 8 g por litro de água de bebida.

Cricetos (“hamsters”): 5 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 5 a 7 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável. Não é permitida a administração a animais produtores de alimentos para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSARIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.



Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 503/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Tricobacter pó oral para administração na água de bebida.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricobacter pó oral para administração na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Dimetridazole	100 g (m/m)
Sulfadimetoxina sódica	100 g (m/m)
Vitamina K3 (MSB)	5 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

Pó para solução oral.

4. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de enterites e outros processos infecciosos, tais como:

- Histomonose das aves
- Tricomonose das aves
- Enterite hemorrágica e enterotoxemia das aves
- Enteropatias das aves e dos coelhos anões
- Enterites e outros processos infecciosos provocados por microorganismos sensíveis à sulfadimetoxina.
- Coccidiose cecal e intestinal das aves e coelhos anões

A vitamina K3 apresenta uma acção antihemorrágica

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade a qualquer uma das substâncias activas e/ou excipientes.



Devido à sensibilidade particular dos palmípedes, convirá não ultrapassar a dose de 100mg/kg de peso vivo durante 5 dias.

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

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

São raras nas dose terapêuticas utilizadas.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas e cricetos (“hamsters”).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Aves canoras e pombos-correio:

Prevenção: 1 g a 1,5 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g a 5 g por litro de água de bebida.

Excepto tentilhões, onde não se deve ultrapassar a dose de 1 grama por litro de água de beber.

No verão ou quando os machos alimentam as fêmeas:

Prevenção: 1 g por litro de água de bebida.

Tratamento: 2,5 g por litro de água de bebida.

Psitacídeos: 1,5 g a 2 g por litro de água de bebida.

Coelhos anões: 2,5 g por litro de água de bebida.

Chinchilas: 5 a 8 g por litro de água de bebida.

Cricetos (“hamsters”): 5 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 5 a 7 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração por via oral, na água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável. Não é permitida a administração a animais produtores de alimentos para consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não ultrapassar as doses recomendadas.

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

Precauções especiais para a utilização em animais

Fornecer água abundante de forma a facilitar a excreção da sulfadimetoxina.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados. Retirar e destruir as fezes todos os dias.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O medicamento veterinário pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

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

A sulfadimetoxina atravessa a placenta, podendo apresentar toxicidade para o feto. 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 interacção

Certas substâncias como a fenilbutazona e o ácido salicílico aumentam o efeito das sulfamidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

Doses elevadas podem provocar: náuseas, vómitos, anorexia, febre, acidose, diarreia, estomatite, artrite, complicações renais por cristalização, “rush” cutâneo, hepatite e hipotiroidismo.

Incompatibilidades



Certas substâncias como a fanilbutazona e o ácido salicílico aumentam o efeito das sulfamidas. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.