RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

C.C.Ver solução oral para pombos-correio
Solução ora de Tetramisol, 125 ml

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Tetramisol cloridrato ……...…….. 4,72 g

Adjuvante(s):

n.a.

Excipientes:

q.b. ……..… 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral, de aspecto límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Pombos-correio

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Antiparasitário sistémico para pombos-correio, com actividade nemátocida, sobre os agentes abaixo indicados:
- Ascaridia columbae
- Capillária obsignata

4.3 Contra-indicações

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas. Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento, destina-se unicamente à espécie-alvo indicada na alínea “Indicações terapêuticas”. Respeitar as doses prescritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

De modo a reduzir a possibilidade de reinfestação, recomenda-.se remover cuidadosamente as fezes caídas no solo, durante o dia do tratamento e nos dois dias seguintes, tendo o cuidado de destruir as mesmas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Evitar o contacto do medicamento com a pele, mucosas e os olhos. No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico. Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento. Lavar as mãos após a utilização do medicamento.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O medicamento pode induzir o vómito esporádico sem carácter de gravidade e sem prejudicar a eficácia. Recomenda-se a sua administração em jejum.
Durante o verão, devido ao aumento do consumo de água com o calor, diminuir um pouco a concentração do medicamento veterinário na água de bebida.

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

Relativamente à postura de ovos , administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

Doses de utilização e modo de emprego:
Dose terapêutica - uma administração na dose de 10 ml, equivalentes a 2 colheres das de chá por litro de água de bebida, seguido de 2 administrações com 15 dias de intervalo. Nas infestações por capilária, efectuar 2 administrações com uma semana de intervalo.
Dose preventiva - uma única administração na dose de 10 ml, equivalentes a 2 colheres das de chá por litro de água, de dois em dois meses. Preparar só a quantidade necessária para o próprio dia.
Cuidados a ter durante o tratamento: Os pombos devem ser isolados de modo a que não tenham acesso a mais nenhuma fonte de água. Não renovar a água de bebida antes que a água medicamentada tenha sido toda consumida. podem aparecer vómitos, os quais em nada afectam a eficácia do tratamento.
Para evitar qualquer reinfestação, devem-se tratar simultaneamente todos os pombos e desinfectar o pombal passados 3 dias

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

Em caso de sobredosagem, os sinais observados são do tipo colinérgico (tremores, atáxia, emissão de matérias fecais, convulsões).

4.11 Intervalo(s) de segurança

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: I-05.1.1.2 – Antiparasitários sistémicos contra nemátodes. Código ATCvet: QP52AE01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tetramisol origina uma estimulação dos gânglios nervosos dos nemátodes o que conduz à paralisia dos parasitas: em virtude do seu modo de acção sobre o sistema nervoso, não possui qualquer acção ovicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O pico de concentração plasmática é atingido passadas duas horas após a administração oral. Seguidamente as concentrações diminuem rapidamente, sendo 90% da dose administrada, eliminada por via urinária nas primeiras 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sódio
Parahidroxibenzoato de metil-sódico
Ácido clorídrico
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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar no recipiente de origem.
Manter o recipiente bem fechado e dentro da embalagem exterior, para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade, de cor branca com tampa roscada inviolável no mesmo material, contendo 125 ml, acondicionado em cartonagem apropriada.

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 produto 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
Tel : 0033134710315
Fax : 0033134710114
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

7.1. **FABRICANTE**

laboratoires BIOVE
Arques – França

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

530/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

<Não aplicável.>

ROTULAGEM

A. ROTULAGEM

A.1. Acondicionamento secundário

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Caixa de cartolina termocolada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

C.C.Ver solução oral para pombos-correio
Solução ora de Tetramisol, 125 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tetramisol cloridrato …….	4,72 g
Excipiente q.b.: ……	100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antiparasitário sistémico para pombos-correio, com actividade nemátocida, sobre os agentes abaixo indicados:
- Ascaridia columbae
- Capillária obsignata

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Doses de utilização e modo de emprego:
Dose terapêutica - uma administração na dose de 10 ml, equivalentes a 2 colheres das de chá por litro de água de bebida, seguido de 2 administrações com 15 dias de intervalo. Nas infestações por capilária, efectuar 2 administrações com uma semana de intervalo.
Dose preventiva - uma única administração na dose de 10 ml, equivalentes a 2 colheres das de chá por litro de água, de dois em dois meses. Preparar só a quantidade necessária para o próprio dia.
Cuidados a ter durante o tratamento: Os pombos devem ser isolados de modo a que não tenham acesso a mais nenhuma fonte de água. Não renovar a água de bebida antes que a água medicamentada tenha sido toda consumida. podem aparecer vómitos, os quais em nada afectam a eficácia do tratamento.
Para evitar qualquer reinfestação, devem-se tratar simultaneamente todos os pombos e desinfectar o pombal passados 3 dias

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável, para a espécie alvo.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contra-indicações
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas. Não administrar a animais produtores de alimentos destinados ao consumo humano.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) , ao(s) adjuvante(s) ou a algum dos excipientes.

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Este medicamento, destina-se unicamente à espécie-alvo indicada na alínea "Indicações terapêuticas".
Respeitar as doses prescritas.

Precauções especiais de utilização
Precauções especiais para utilização em animais
De modo a reduzir a possibilidade de reinfestação, recomenda-.se remover cuidadosamente as fezes caídas no solo, durante o dia do tratamento e nos dois dias seguintes, tendo o cuidado de destruir as mesmas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Evitar o contacto do medicamento com a pele, mucosas e os olhos. No caso de contacto com a pele e os olhos, lavar meticulosamente a área exposta com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico. Proteger as mãos com luvas de borracha ao manusear o medicamento. Lavar as mãos após a utilização do medicamento.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Reacções adversas (frequência e gravidade)
O medicamento pode induzir o vómito esporádico sem carácter de gravidade e sem prejudicar a eficácia. Recomenda-se a sua administração em jejum.
Durante o verão, devido ao aumento do consumo de água com o calor, diminuir um pouco a concentração do medicamento veterinário na água de bebida.

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

Relativamente à postura de ovos , administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Desconhecidas

Este medicamento, destina-se unicamente à espécie-alvo indicada na alínea "Indicações terapêuticas".
Respeitar as doses prescritas.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25º
Conservar no recipiente de origem.
Manter o recipiente bem fechado, dentro da embalagem exterior,
para proteger da luz humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUSDESPERDÍCIOS, 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 produto 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
Tel : 0033134710315
Fax : 0033134710114
e-mail : laboratoires.moureau@yahoo.fr

Fabricante libertador de lote:
laboratoires BIOVE
Arques – França

REPRESENTANTE EM PORTUGAL:
Flyingvet Lda
Apartado 1031 - Santana
2971-908 Sesimbra
Tel: 00351212686855
Fax: 00351212680467
e-mail: info@flyingvet.pt
www.flyingvet.pt

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

530/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

A.2. Acondicionamento primário

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

{NATUREZA/TIPO} Frasco em polietileno de elevada densidade, de cor branca com tampa roscada inviolável no mesmo material, contendo 125 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

C.C.Ver solução oral para pombos-correio
Solução ora de Tetramisol, 125 ml

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Tetramisol cloridrato ……	4,72 g
Excipiente q.b.	100ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

125 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável. para espécie alvo

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº 530/01/12NFSVPT

9. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

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

REPRESENTANTE EM PORTUGAL:

Flyingvet Lda
Apartado 1031 - Santana
2971-908 Sesimbra
Tel: 00351212686855
Fax: 00351212680467
e-mail: info@flyingvet.pt
www.flyingvet.pt