

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avicas 15 mg comprimidos para pombos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Febantel 15.0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos de côr branca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos não destinados a consumo humano.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anti-helmíntico. Prevenção e tratamento de parasitoses em pombos-correio causadas por *Ascaridae columbae* e *Capillaria spp.*

4.3 Contra-indicações

Não tratar durante a muda e não administrar a pombos que alimentam os seus borraços.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que se destinam ao consumo humano.
Não administrar em situações de insuficiência renal ou cisticercose ocular.
Não recomendado em aves com menos de 4 semanas

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar durante a muda e a pombos com borraços no ninho.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de infestação, tratar simultaneamente todos os pombos do mesmo pombal.



Depois do tratamento, limpar cuidadosamente o pombal para evitar reinfestações.
Durante os 3 ou 4 dias posteriores ao tratamento o pombal tem de ser limpo e totalmente desinfectado.
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:>

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe rotulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer esporadicamente situações de vómitos.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre as possíveis interacções com outros medicamentos veterinários

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral

30 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo. Administrar directamente no bico. Repetir 8 dias depois. Em casos de infestações graves com Capilária: administrar 1 comprimido durante 2 dias consecutivos e após 1 semana administrar de novo durante 2 dias.

Tratamento preventivo:

1 mês antes do período de criação: 1 comprimido.

1 mês antes da campanha: 1 comprimido.

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

A sobredosagem do medicamento veterinário pode provocar vómitos que ajudam na expulsão do medicamento em excesso.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antihelmínticos
Código ATCvet: QP52AC05

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A actividade anti-helmíntica do febantel deve-se aos seus metabolitos: fenbendazole, oxfendazole e sulfóxido de febantel.

Os benzimidazóis interferem com o metabolismo gerador de energia: o mebendazole inibe o transporte de glicose e outros benzimidazóis como a albendazole, a cambendazole, a fenbendazole, a oxibendazole, a parbendazole e a tiabendazole são inibidores das reacções mitocondriais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O febantel é removido rapidamente da circulação e é altamente metabolizado. Oxfendazole, sulfóxido de febantel e fenbendazole foram medidos no plasma após administração intravenosa e oral em todos os pombos.

Distribuição

O volume de distribuição é elevado (67 l/kg), o que pode ser explicado por um alta afinidade para os tecidos e o seu carácter lipofílico.

Biotransformação

Febantel

Os mais importantes metabólitos são febantel sulfóxido, fenbendazole e oxfendazole e foram detectados em pombos.

Excreção

Fenbendazole

Um estudo comparativo de fenbendazole revelou que o hidroxifenbendazole é o principal metabólito excretado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Glicolato sódico de amido
Polissorbato 80
Polivinilpirrolidona
Dióxido de silício
Estearato de magnésio
Lactose

6.2 Incompatibilidades principais

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. 5 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar num lugar seco à temperatura de ambiente que não exceda os 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC 250 µm e alumínio 20 µm.

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

560/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01 de Junho de 2012

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avicas 15 mg comprimidos para pombos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Febantel

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos de cor branca

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 40 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos não destinados ao consumo humano.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico. Prevenção e tratamento de parasitoses em pombos-correio causadas por *Ascaridae columbae* e *Capillaria spp.*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral

. 30 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo. Administrar directamente no bico. Repetir 8 dias depois. Em casos de infestações graves com Capilária: administrar 1 comprimido durante 2 dias consecutivos e após 1 semana administrar de novo durante 2 dias.

Tratamento preventivo:

1 mês antes do período de criação: 1 comprimido.

1 mês antes da campanha: 1 comprimido.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Não administrar durante a muda e a pombos com borrachos no ninho.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de infestação, tratar simultaneamente todos os pombos do mesmo pomal.

Depois do tratamento, limpar cuidadosamente o pomal para evitar reinfestações.

Durante os 3 ou 4 dias posteriores ao tratamento o pomal tem de ser limpo e totalmente desinfectado.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

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

Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre as possíveis interacções com outros medicamentos veterinários.

Incompatibilidades principais

Não existe informação sobre as possíveis incompatibilidades com outros produtos.

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

Não descrita.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e seco

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.



13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante e Libertador de Lote:

Qualiphar n.v.,
Bornem,
Bélgica.

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

560/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

B.FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lote

Qualiphar n.v.,
Bornem,
Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avicas 15 mg comprimidos para pombos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Febantel 15 mg por comprimido

4. INDICAÇÕES

Anti-helmíntico. Prevenção e tratamento de parasitoses em pombos-correio causadas por *Ascaridae columbae* e *Capillaria spp.*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não tratar durante a muda e não administrar a pombos que alimentam os seus borrachos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais que se destinam ao consumo humano.
Não administrar em situações de insuficiência renal ou cisticercose ocular.
Não recomendado em aves com menos de 4 semanas



6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer esporadicamente situações de vómitos.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos não destinados ao consumo humano.

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. 30 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo. Administrar directamente no bico. Repetir 8 dias depois. Em casos de infestações graves com Capilária: administrar 1 comprimido durante 2 dias consecutivos e após 1 semana administrar de novo durante 2 dias.

Tratamento preventivo:

1 mês antes do período de criação: 1 comprimido.

1 mês antes da campanha: 1 comprimido.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e seco

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

Não administrar durante a muda e a pombos com borrachos no ninho.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de infestação, tratar simultaneamente todos os pombos do mesmo pombal.

Depois do tratamento, limpar cuidadosamente o pombal para evitar reinfestações.

Durante os 3 ou 4 dias posteriores ao tratamento o pombal tem de ser limpo e totalmente desinfectado.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:>

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe rotulo ou o folheto informativo..



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

Não administrar durante a época da cria e a pombos com borrachos no ninho, excepto quando aconselhado pelo médico veterinário

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre as possíveis interações com outros medicamentos veterinários

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

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

A sobredosagem do medicamento veterinário pode provocar vómitos que ajudam na expulsão do medicamento em excesso.

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

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

12. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local fresco (a uma temperatura inferior a 25°C) e seco

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

Embalagem com 40 comprimidos