

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricho Plus 50 mg/g pó para administração oral para pombos-correio

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Ronidazol 50 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos-correio

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da tricomonose (*Tricomonas columbae*) e hexamitose (*Hexamita columbae*) do pombo-correio.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos constituintes.

Não administrar a aves durante a fase de postura.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Não administrar a espécies animais produtoras de alimento para consumo humano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de tricomoníase tratar todos os pombos no pombal ao mesmo tempo. Limpar e desinfetar os bebedouros para prevenir reinfecções.

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 desinfetado.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfetados.

O medicamento veterinário contém na sua composição um antimicrobiano. Deve, por isso, ser utilizado apenas no tratamento de infeções quando as alternativas terapêuticas estão contraindicadas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Não ultrapassar a dose prescrita.

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

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

Para evitar irritação da pele e/ou olhos, utilizar luvas e máscara aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral

Dosagem: 10 mg/kg ou 100 mg de ronidazol por litro de água de bebida.

1 carteira ou 1 colher do medicamento veterinário por 2 litros de água de bebida (40 pombos). No tratamento da tricomoníase deve ser administrado durante 5 dias, e em casos de uma infecção com hexamita durante sete a dez dias. Nos casos severos, administrar durante mais 5 dias. Renovar a solução diariamente.

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: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes – Anti-protozoários.
Agentes contra doenças protozoárias – Derivados dos nitroimidazóis: Ronidazol
código ATCvet - QP51AA08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ronidazole pertence ao grupo dos nitroimidazóis, que são compostos que possuem actividade antiprotozoária e antimicrobiana, possui uma actividade antiprotozoária (*Treponema* sp., *Giardia* spp, Entomobiae spp, *Histomonas* spp, e especialmente *Trichomonas* spp) e anti bacteriana. Age por meio de compostos após redução do seu grupo azotado em condições de anerobiose. A acção do ronidazole exerce-se por destruição de ramos do ADN e por inibição do sistema enzimático de reparação, a ADNase 1.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Rápida e praticamente completa após administração. A biodisponibilidade é elevada.

Distribuição

O volume de distribuição é relativamente baixo (0,86 l/kg) o que indica uma baixa afinidade para proteínas teciduais, mas a estrutura molecular pequena permite a distribuição nos tecidos.

Metabolismo e eliminação

O tempo de semi-vida em pombos é de aproximadamente 10 horas no plasma. Quarenta e oito horas após a administração é ainda encontrada substância activa a nível plasmático.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de potássio

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.

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar num lugar seco a 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

Caixa de 8 ou 30 saquetas de polietileno/alumínio/polietileno/papel de 4 g.

Embalagem de 250 g de pó em saco de polietileno dentro duma caixa com uma colher de poliestereno

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 acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário e dos seus desperdícios, deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

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

576/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 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 sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricho Plus 50 mg/g pó para administração oral para pombos-correio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ronidazol 50 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 8 ou 30 saquetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos-correio

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da tricomonose (*Tricomonas columbae*) e hexamitose (*Hexamita columbae*) do pombo-correio.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral

Dosagem: 10 mg/kg ou 100 mg de ronidazol por litro de água de bebida.

1 carteira ou 1 colher do medicamento veterinário por 2 litros de água de bebida (40 pombos). No tratamento da tricomoníase deve ser administrado durante 5 dias, e em casos de uma infecção com hexamita durante sete a dez dias. Nos casos severos, administrar durante mais 5 dias. Renovar a solução diariamente.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Em caso de tricomoníase tratar todos os pombos no pombal ao mesmo tempo. Limpar e desinfetar os bebedouros para prevenir reinfecções.



10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP>

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 e dos seus desperdícios, deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças

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

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

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

576/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

lot

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

Laboratorio Smeets
Fotografielaan 42 2610 Wilrijk (Antwerpen)
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tricho Plus 50 mg/g pó para administração oral para pombos-correio

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ronidazol 50 mg/g

4. INDICAÇÕES

Tratamento da tricomonose (*Tricomonas columbae*) e hexamitose (*Hexamita columbae*) do pombo-correio.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos constituintes.

Não administrar a aves durante a fase de postura.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Não administrar a espécies animais produtoras de alimento para consumo humano.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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-correio

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral

Dosagem: 10 mg/kg ou 100 mg de ronidazol por litro de água de bebida.

1 colher ou 1 colher do medicamento veterinário por 2 litros de água de bebida (40 pombos). No tratamento da tricomoníase deve ser administrado durante 5 dias, e em casos de uma infecção com hexamita durante sete a dez dias. Nos casos severos, administrar durante mais 5 dias. Renovar a solução diariamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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.

Durante o tratamento, manter os locais de alojamento dos animais extremamente limpos e desinfectados.

O medicamento veterinário contém na sua composição um antimicrobiano. Deve, por isso, ser utilizado apenas no tratamento de infeções quando as alternativas terapêuticas estão contraindicadas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Não ultrapassar a dose prescrita.

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

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

Para evitar irritação da pele e/ou olhos, utilizar luvas e máscara aquando da manipulação do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente



Utilização durante a gestação e a lactação

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

Incompatibilidades principais

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

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação do medicamento veterinário e dos seus desperdícios, deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

12. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

13. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Caixa de 8 ou 30 carteiras de 4 g ou caixa de 250 g com colher medida