

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trichocure 5 mg comprimidos para pombos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Ronidazole 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos de cor branca

Colocar a aparência física do comprimido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos não destinados a consumo humano.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da tricomoníase (*Tricomonas columbae*) em pombos

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 do pombal ao mesmo tempo. Administrar depois da refeição de modo a obter um efeito prolongado. Limpar e desinfetar os bebedouros para evitar reinfecções.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 que devem ser tomadas 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 accidental. Se ocorrer contacto accidental 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)

Os nitroimidazóis não provocam, geralmente, efeitos colaterais nas espécies-alvo. em doses elevadas, podem manifestar-se reacções adversas caracterizadas por incoordenação motora e tremores. todos estes efeitos são extremamente raros, pouco prováveis de ocorrer e desaparecem com uma interrupção do tratamento. a administração muito prolongada também pode originar toxicidade ou uma multiplicação excessiva de cândida.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação dos mamíferos e durante a postura de ovos em aves não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura. Não é tóxico para aves jovens.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral

10 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo, a administrar directamente no bico após a refeição.

Repetir o tratamento 2 dias mais tarde. Eventualmente repetir a administração uma semana depois..

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

Não descrita.



4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antinfeciosos
Código ATCvet: QP51AA08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ronidazol possui uma elevada actividade terapêutica contra *Trichomonas* spp., *Hexamita*, *Cochlosoma*, *Histomonas*, *Entamoeba* e *Giardia*. Os organismos anaeróbios também são muito sensíveis

Entre os 5-nitro-imidazois, o ronidazole é um dos mais activos.

O mecanismo da sua actividade não é completamente esclarecido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

O facto de alimentar os pombos antes da administração de TRICHOCURE não tem influência sobre a biodisponibilidade oral mas provoca um efeito "retard"

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 de trichocure foi ainda encontrada substância activa a nível plasmático.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sílica coloidal anidra
Amido de milho

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 24 horas.

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

Embalagem com 40 comprimidos

Blister 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

562/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06 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

Trichocure 5 mg comprimidos para pombos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Ronidazole 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos de cor branca

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 40 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos não destinados a consumo humano.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da tricomoníase em pombos

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. 10 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo, a administrar directamente no bico após a refeição.

Repetir o tratamento 2 dias mais tarde. Eventualmente repetir a administração uma semana depois.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**Precauções especiais de utilização****Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação dos mamíferos e durante a postura de ovos em aves não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura. Não é tóxico para aves jovens.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não descritas

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de tricomoníase tratar todos os pombos do pombal ao mesmo tempo. Administrar depois da refeição de modo a obter um efeito prolongado. Limpar e desinfetar os bebedouros para evitar reinfecções.

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)

Não existe informação sobre a possível sobredosagem.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as doses indicadas: 24 horas.

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

562/01/12NFSVPT

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

Trichocure 5 mg comprimidos para pombos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ronidazole 5 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento da tricomoníase em pombos

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

Os nitroimidazóis nao provocam, geralmente, Efeitos colaterais NAS Espécies-Alvo. Em doses elevadas, podem manifestar-SE reacções adversas caracterizadas POR incoordenação Motora e tremores. Todos Estes efeitos São extremamente Raros, pouco prováveis de ocorrer e desaparecem

com uma interrupção do Tratamento. A Administração Muito prolongada também pode originar toxicidade ou uma multiplicação excessiva de cândida.

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 a consumo humano.

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral. 10 mg/kg o que corresponde a 1 comprimido por pombo, a administrar directamente no bico após a refeição.

Repetir o tratamento 2 dias mais tarde. Eventualmente repetir a administração uma semana depois.

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

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de tricomoníase tratar todos os pombos do pombal ao mesmo tempo. Administrar depois da refeição de modo a obter um efeito prolongado. Limpar e desinfetar os bebedouros para evitar reinfecções.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 do manipulação do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo accidental. 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 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 dos mamíferos e durante a postura de ovos em aves não foi determinada. Não administrar a aves durante a fase de postura. Não é tóxico para aves jovens.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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)

Não existe informação sobre a possível sobredosagem.

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 sujeito a receita médico veterinária.

Embalagem com 40 comprimidos.