



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

THERAPRIM 80 mg/g pó para solução oral para pombos, aves canoras e ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada g contém:

Trimetoprim 80 mg

(Equivalente a 400 mg por 5 g de saqueta)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Pombos, aves canoras e ornamentais não destinadas a consumo humano.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções das vias respiratórias, das vias respiratórias, do sistema digestivo e sistémicas provocadas por microorganismos patogénicos sensíveis ao Trimetoprim, tais como Salmonella typhimurium (paratifose), E. coli, Shigella, Yersinia pseudotuberculosis ,
Tratamento de complicações bacterianas de infecções virais em pombos e aves canoras e ornamentais.

4.3 Contra-indicações

Não administrar aos animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar a animais jovens ou com insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a animais em desidratação forte e com anomalias sanguíneas.

Não administrar a aves durante a fase de postura.

Não administrar a animais que destinam a consumo humano nem a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração prolongada pode causar perturbações da hematopoieses. Neste caso deve-se administrar o ácido fólico.

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo. Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao trimetropin e pode diminuir sua eficácia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugeriram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Dosagens elevadas podem causar efeitos secundários gastrointestinais, mas estes não são frequentes.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

De preferência não utilizar durante a época da cria.

Não é tóxico para animais jovens. 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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe sinergia com Sulfadimetoxina sódica.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral na água de bebida



Dissolver o conteúdo de 1 carteira ou 1 colher-medida em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos ou 80 aves canoras e ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Em casos graves - como a paratifose - será necessário prolongar o tratamento. Preparar a solução diariamente. Não disponibilizar outras fontes de água.

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

A sobredosagem pode provocar náuseas, diarreia e depressão, alterações hematológicas, anorexia, problemas de pele, distúrbios hepáticos e gastrointestinais e febre.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antinfeciosos

Código ATCvet: QJ51EA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Trimetoprim inibe a enzima dihidrofolato-redutase essencial para a síntese de timidina, um componente do DNA. O efeito de trimetoprim é essencialmente bacterioestático. Trimetoprim é activo contra bacilos e cocos gram-positivos e gram-negativos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Rápida e quase completa após administração oral. A biodisponibilidade é de 80 %.

Distribuição

O alto volume de distribuição (2.3 l/kg) em pombos, indica uma alta afinidade para os tecidos.

Metabolismo e eliminação

Metabolizado no fígado. Após administração oral só 9% de trimetoprim-base e 3% de trimetoprim-lactato foram encontrados não alterados nas fezes. A eliminação é rápida nos pombos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polivinilpirrolidona

Polissorbato

Lactose monohidratada

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 do alcance e da vista das crianças

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de polietileno/alumínio/polietileno/papel laminado ou saco de polietileno dentro de caixa de de propileno e com medida de 5 g.

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.

Kapellestraat 70 BE-9800 Deinze

Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

563/01/12NFSVPT

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**

THERAPRIM 80 mg/g pó para solução oral para pombos, aves canoras e ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância Activa:**

Trimetoprim 80 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó de cor branca para solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 8 ou 24 carteiras de 5 g ou caixa de 120 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos, aves canoras e ornamentais não destinadas a consumo humano.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções das vias respiratórias, das vias respiratórias, do sistema digestivo e sistémicas provocadas por microorganismos patogénicos sensíveis ao Trimetoprim, tais como *Salmonella typhimurium* (paratifose), *E. coli*, *Shigella*, *Yersinia pseudotuberculosis*,
Tratamento de complicações bacterianas de infecções virais em pombos e aves canoras e ornamentais.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida

Dissolver o conteúdo de 1 carteira ou 1 colher-medida em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos ou 80 aves canoras e ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Em casos graves - como a paratifose - será necessário prolongar o tratamento. Preparar a solução diariamente. Não disponibilizar outras fontes de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

A administração prolongada pode causar perturbações da hematopoieses. Neste caso deve-se administrar o ácido fólico. Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao trimetropin e pode diminuir sua eficácia.

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

De preferência não utilizar durante a época da cria.

Não é tóxico para animais jovens. 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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe sinergia com Sulfadimetoxina sódica.

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 sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO



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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Oropharma n.v. Kapellestraat 70 BE-9800 Deinze

Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do Lote:

Laboratório Smeets,

Wilrijk,

Bélgica.

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

563/01/12NFSVPT

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.

Kapellestraat 70 BE-9800 Deinze
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação de lote

Laboratório Smeets,
Wilrijk,
Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

THERAPRIM 80 mg/g pó para solução oral para pombos, aves canoras e ornamentais

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Trimetoprim 80 mg/g

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções das vias respiratórias, das vias respiratórias, do sistema digestivo e sistémicas provocadas por microorganismos patogénicos sensíveis ao Trimetoprim, tais como Salmonella typhimurium (paratifose), E. coli, Shigella, Yersinia pseudotuberculosis ,
Tratamento de complicações bacterianas de infecções virais em pombos e aves canoras e ornamentais.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não descritas

6. REACÇÕES ADVERSAS

Dosagens elevadas podem causar efeitos secundários gastrointestinais, mas estes não são frequentes
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, aves canoras e ornamentais não destinadas a consumo humano.

8. DOSAGEM VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida

Dissolver o conteúdo de 1 carteira ou 1 colher-medida em 2 litros de água da bebida. Esta quantidade corresponde à dose diária de aproximadamente 40 pombos ou 80 aves canoras e ornamentais. A duração média do tratamento é de 5 dias.

Em casos graves - como a paratifose - será necessário prolongar o tratamento. Preparar a solução diariamente. Não disponibilizar outras fontes de água.

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

Precauções especiais para utilização em animais

A administração prolongada pode causar perturbações da hematopoieses. Neste caso deve-se administrar o ácido fólico.

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável a confirmação bacteriológica do diagnóstico e a realização de uma prova de sensibilidade da bactéria responsável pelo processo. Uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao trimetropin e pode diminuir sua eficácia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento com precaução.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar inalar o pó assim como o contacto com pele e olhos durante a sua incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Levar uma máscara anti-pó (em conformidade com a norma EN140FFP1), luvas, macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. A inflamação da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

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

De preferência não utilizar durante a época da cria.

Não é tóxico para animais jovens 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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe sinergia com Sulfadimetoxina sódica.

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 pode provocar náuseas, diarreia e depressão, alterações hematológicas, anorexia, problemas de pele, distúrbios hepáticos e gastrointestinais e febre.

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.

Caixa de 8 ou 24 carteiras de 5 g ou caixa de 120 g.