



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RÚRAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL INSETICIDA SPRAY para canários e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas

Tetrametrina	0,15 %
Butóxido piperonilo	0,80 %

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica:

Solução para pulverização cutânea. Ectoparasiticida em forma de aerosol.

Cor amarela

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s)-alvo

Canários e aves ornamentais.

4.2. Indicação(ões), especificando a(s) espécie(s)-alvo

Tratamento e prevenção de ectoparasitoses (*Dermanyssus gallinae*, *Ornithonyssus sylviarum*, *Syringophilus bipectinatus*, *Dermoglyphus elongatus* *Epidermoptes bilobatus* y *Cnemidocoptes pilae*) em canários e aves de adorno em geral.

4.3. Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

4.4. Advertência(s) especiali(s) para cada espécie-alvo

Não descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Em caso de contacto com olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água.

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

Agitar antes de usar.

Não pulverizar sobre uma chama ou corpo incandescente.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame accidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão accidental, não provocar o vômito; ir diretamente ao médico

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não descritas.

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

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

4.8. Interação(ções) medicamentosa(s) e outras formas de interação

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

4.9. Posologia e via(s) de administração

Administrar topicamente mediante pulverização sobre o corpo do animal durante alguns segundos mantendo o frasco aerosol a 50cm de distância. Repetir a cada 5 dias.

Para a desinfestação de gaiolas, pulverizar uma vez por semana.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Sobredosagem:

Em face da forma de aplicação é improvável que se produza uma sobredosagem. Em caso de ingestão accidental pode ocorrer excitação e convulsões que progridem até à paralisia e fibrilhação muscular, podendo produzir-se a morte por insuficiência respiratória.

Antídoto e tratamento de emergência:

Como tratamento podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado.

Impedir a ingestão de óleos e gorduras já que favoreceriam a absorção intestinal.

4.11. Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasitidas uso tópico – Tetrametrina

Código ATCvet : QP53AC13

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A Tetrametrina é um piretróide sintético, típico veneno nervoso que atua provocando excitação, convulsão, paralisia e morte dos insetos.

O Butóxido de Piperonilo é um sinergizante da ação da tetrametrina; “per se” possui um escasso, quase nulo, poder inseticida. Ao associar-se à tetrametrina ou outras piretrinas, aumenta a velocidade de atuação destas. O efeito sinergizante dá-se ao evitar que o inseto degrade a tetrametrina, com o que se incrementa o contacto do inseticida com o ectoparasita.

A associação resulta ativa frente a: moscas, mosquitos, piolhos, carraças e ácaros.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O princípio ativo é colocado topicamente (pulverização) sobre o animal, depositando-se na pele e nas penas do mesmo e ficando em contacto com o parasita.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Outros componentes:

Perfume Boreal 10224 P

Glicerol

Metil etil cetona

Álcool isopropílico

Butano (mistura grau aerosol) q.b.p.

6.2. Incompatibilidades

Durante o período de utilização não administrar inibidores de esterases e oxidases, tais como inseticidas organofosforados, que potenciam a sua ação ao diminuir a detoxidação.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar na sua embalagem original, hermeticamente fechada, em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50° C.

Recipiente sob pressão.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens tipo aerosol, de 210 ml, 520 ml e 1000 ml com válvula de neopreno, difusor e tampa de polipropileno, com um volume líquido respetivamente de 150, 400 e 750 ml.

Apresentação:

Embalagens de 210 ml (volume líquido de 150 ml, peso líquido 98 g), de 520ml (volume líquido de 400 ml, peso líquido de 262 g) e de 1000ml (volume líquido de 750 ml, peso líquido de 492 g).

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

516/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da reclassificação: 6 de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

USO VETERINÁRIO

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

Extremamente Inflamável (F+) (inserção do respetivo símbolo)

Símbolo facultativo: e **Símbolo obrigatório:** 3

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

Embalagens de 210ml, 520 ml e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL INSETICIDA SPRAY para canários e aves ornamentais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas: Tetrametrina 0,15 %; Butóxido de piperonilo 0,80 %.

Outros componentes: Perfume, dissolvente e propelente q.b.p. 100%.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea. Ectoparasiticida em forma de aerossol.

4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Embalagens tipo aerossol com:

- 210 ml (Com um volume líquido de 150 ml e peso líquido de 98 g);
- 520 ml (Com um volume líquido de 400 ml e peso líquido de 262 g);
- 1000 ml (Com um volume líquido de 750 ml e peso líquido de 492 g).

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Espécies de destino: Canários e aves de adorno em geral.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

6. INDICAÇÃO (ÕES)

Indicações: Tratamento e prevenção de ectoparasitoses (*Dermanyssus gallinae*, *Ornithonyssus sylviarum*, *Syringophilus bipectinatus*, *Dermoglyphus elongatus* *Epidermoptes bilobalatus* y *Cnemidocoptis pilae*) em canários e aves de adorno em geral.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.

Administrar topicamente mediante pulverização sobre o corpo do animal durante alguns segundos mantendo o frasco aerossol a 50cm de distância. Repetir a cada 5 dias. Para a desinfestação de gaiolas, pulverizar uma vez por semana.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que se destinem ao consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Em caso de contacto com olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água.

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

Agitar antes de usar.

Não pulverizar sobre uma chama ou corpo incandescente.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, não provocar o vômito; ir diretamente ao médico

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

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

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Sobredosagem:

Em face da forma de aplicação é improvável que se produza uma sobredosagem. Em caso de ingestão acidental pode ocorrer excitação e convulsões que progridem até à paralisia e fibrilhação muscular, podendo produzir-se a morte por insuficiência respiratória.

Antídoto e tratamento de emergência:

Como tratamento podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado.

Impedir a ingestão de óleos e gorduras já que favoreceriam a absorção intestinal.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na sua embalagem original, hermeticamente fechada, em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50° C.

Recipiente sob pressão.

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 a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas

Não furar nem queimar a embalagem, mesmo depois de vazia.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO****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 MERCADOTitular da A.I.M. e :Fabricante responsável pela libertação de lote:DIVASA FARMAVIC, S.A.Ctra. Sant Hipòlit, Km 7108503 – GURB (Barcelona)Espanha**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

516/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

18. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

19. A MENÇÃO USO EXTERNO EM FUNDO VERMELHO**USO EXTERNO****INDICAÇÃO E JUSTIFICAÇÃO DE QUAISQUER MEDIDAS DE PREVENÇÃO OU DE SEGURANÇA A ADOTAR, SE FOR CASO DISSO****Extremamente Inflamável (F+) (inserção do respetivo símbolo)****Símbolo facultativo:** e **Símbolo obrigatório:** 3**LITERATURA INCLUSA**

Na rotulagem já foi impressa toda a informação necessária relativa ao produto, não sendo incluído nenhum folheto informativo.

Data da revisão do texto: Agosto 2018