

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tabernil Vermicida 75 mg/ml, solução oral para pombos, periquitos e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de Levamisol 75 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de nematodoses causadas pelos parasitas sensíveis ao levamisol (*Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum*), em pombos, periquitos e aves ornamentais.

Contraindicações

Não administrar a animais depauperados, stressados, com enfermidades intercorrentes ou com alterações hepáticas ou insuficiência renal ou cisticercose ocular.

Não administrar a animais com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos constituintes.

Não recomendado em aves com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

4.3. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não ultrapassar a dose prescrita. Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação. Retirar e destruir as fezes durante o tratamento.

4.4. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Para além de cumprir com as boas práticas de manipulação de quimioterápicos, incluindo as regras de higiene, como a lavagem imediata das mãos ou outras zonas do corpo que contactem inadvertidamente com o medicamento veterinário, não estão descritos outros cuidados especiais a tomar pelo utilizador.

4.5. Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer, para doses elevadas e superiores às recomendadas, vômitos, diarreia, anorexia, letargia, hipersalivação, agranulocitose, tremores musculares, agitação e urticária. Todos estes efeitos são extremamente raros, pouco prováveis de ocorrer e desaparecem com a interrupção do tratamento.

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

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

4.7. Interação medicamentosa e outras formas de interação

Não administrar compostos organofosforados ou citrato de dietilcarbamicina desde 14 dias antes e 14 dias após a administração de levamisol. Não administrar simultaneamente com compostos tipo fenotiacina, metiridina ou procaína.

4.8. Posologia e via de administração

Via oral (na água de bebida).

Administrar por via oral, na água de bebida, durante um dia, 2 ml/litro, equivalente a 2 gotas por cada 40 ml de água.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

Em caso de animais muito infestados, ou se existir perigo de reinfestação, repetir a dose a intervalos de 2-3 semanas.

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

Os sintomas de intoxicação por sobredosificação podem alcançar-se com uma dose dupla da recomendada, produzindo-se sintomas de intoxicação por organofosforados, hiperatividade e hiperexcitabilidade, com ligeiros tremores musculares.

Tratamento sintomático.

4.10. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmínticos. Levamisol
Código ATCvet : QP52AE01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Antiparasitário interno do grupo dos tetrahydroimidatiozois. É o isómero *levo* do *tetramisol*. Têm um efeito paralizante sobre os nemátodos, atuando como estimulante ganglionar que conduz a uma contração muscular sustentada seguida de um relaxamento. Em concentrações muito elevadas pode inibir a fumarato-redutase, mas o seu principal efeito é a paralisia do parasita e a sua eliminação do hospedeiro.

É eficaz contra a *Ascaris columbae*, *Capilaria spp.*, *Heterakis spp.* e *Amidostomum*.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O Levamisol, após a administração oral, é rapidamente absorvido ao nível intestinal, distribuindo-se amplamente pelo organismo. É excretado nuns 40% da dose por via urinária e outros 40% por via fecal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Edetato disódico
Metabisulfito sódico
Benzoato sódico
Água purificada

6.2. Incompatibilidades

É incompatível com Fenilbutazona, Neomicina, Sulfamidas e Tetraciclina.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade, de cor branca, de 20 ml e 100 ml. Cada frasco vem provido de obturador/conta-gotas de polietileno de baixa densidade e tampa roscada de polipropileno.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

AIM nº 536/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06 de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL VERMICIDA

SOLUÇÃO ORAL para pombos, periquitos e outras aves ornamentais

Cloridrato de levamisol 75 mg/ml

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

FORMA FARMACÊUTICA

SOLUÇÃO ORAL

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem com 1 frasco de 20 ml ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL VERMICIDA 75 mg/ml, solução oral para pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Cloridrato de Levamisol 75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml ou 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos, periquitos e outras aves ornamentais

6. INDICAÇÕES

Tratamento de nematodoses causadas pelos parasitas sensíveis ao levamisol (*Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum*), em pombos, periquitos e aves ornamentais.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (na água de bebida): durante um dia, 2 ml/litro, equivalente a 2 gotas por cada 40 ml de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃOUTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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 MERCADO

Titular da A.I.M.:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

536/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel sobre frasco de 20 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL VERMICIDA 75 mg/ml, solução oral para pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de Levamisol 75 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DE LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

536/01/12NFSVPT

8. MENÇÃO “ USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel em frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL VERMICIDA 75 mg/ml, solução oral para pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa :

Cloridrato de Levamisol 75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos, periquitos e outras aves ornamentais

6. INDICAÇÕES

Tratamento de nematodoses causadas pelos parasitas sensíveis ao levamisol (*Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum*), em pombos, periquitos e aves ornamentais.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (na água de bebida): durante um dia, 2 ml/litro, equivalente a 2 gotas por cada 40 ml de água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da A.I.M.:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

536/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

TABERNIL VERMICIDA

Cloridrato de Levamisol 75 mg/ml

Solução oral para pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

Divasa Farmavic SA

Crta. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL VERMICIDA 75 mg/ml, Solução Oral para pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral, límpida, incolor, que contém por ml:

75 mg de Cloridrato de Levamisol

4. INDICAÇÕES

Tratamento de nematodoses causadas pelos parasitas sensíveis ao levamisol (*Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum*), em pombos, periquitos e aves ornamentais.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais deprimidos, stressados, com enfermidades intercorrentes ou com alterações hepáticas ou insuficiência renal ou cisticercose ocular.

Não administrar a animais com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos constituintes.

Não recomendado em aves com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, para doses elevadas e superiores às recomendadas, vômitos, diarreia, anorexia, letargia, hipersalivação, agranulocitose, tremores musculares, agitação e urticária. Todos estes efeitos são extremamente raros, pouco prováveis de ocorrer e desaparecem com a interrupção do tratamento.

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos, periquitos e outras aves ornamentais.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (na água de bebida).

Administrar por via oral, na água de bebida, durante um dia, 2 ml/litro, equivalente a 2 gotas por cada 40 ml de água.

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

Em caso de animais muito infestados, ou se existir perigo de reinfestação, repetir a dose a intervalos de 2-3 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Não ultrapassar a dosagem recomendada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não ultrapassar a dose prescrita. Administrar como única fonte de água de bebida durante o período de medicação. Retirar e destruir as fezes durante o tratamento.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Para além de cumprir com as boas práticas de manipulação de quimioterápicos, incluindo as regras de higiene, como a lavagem imediata das mãos ou outras zonas do corpo que contactem inadvertidamente com o medicamento veterinário, não estão descritos outros cuidados especiais a tomar pelo utilizador.

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

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

Interação medicamentosa e outras formas de interação

Não administrar compostos organofosforados ou citrato de dietilcarbamicina desde 14 dias antes até 14 dias após a administração de levamisol. Não administrar simultaneamente com compostos tipo fenotiacina, metiridina ou procaína.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os sintomas de intoxicação por sobredosificação podem alcançar-se com uma dose dupla da recomendada, produzindo-se sintomas de intoxicação por organofosforados, hiperatividade e hiperexcitabilidade, com ligeiros tremores musculares.

Tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Incompatível com Fenilutazona, Neomicina, Sulfamidas e Tetraciclina.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 536/01/12NFSVPT

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

Data da última revisão do texto:

Apresentações: 20 ml e 100 ml (Podem não ser comercializadas todas as apresentações).