

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. Nome do medicamento veterinário,

AVISTERIL 0,1 mg de progesterona para pombos

2. Composição qualitativa e quantitativa

Progesterona	0,01 % p/p
Milho	99,99 % p/p

3. Forma farmacêutica

Pélete medicamentoso (Grão de milho impregnados)

4. Informações clínicas

4.1 Espécie (s) alvo

Pombos não destinados ao consumo humano

4.2 Indicação (ões) especificando as espécie (s) alvo

Pombos das cidades – Limitação da fecundidade dos pombos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a outras espécies animais, para além das indicadas.

4.4 Advertência (s) especial (ais) para cada espécie alvo, se necessário

Não descritas

4.4 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Administrar o medicamento veterinário apenas aos animais desejados num ambiente controlado e com supervisão médico veterinária, a fim de ser evitada a administração accidental a outras espécies.

Não administrar outras espécies de aves, especialmente aves de criação.

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

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com extrema precaução por mulheres grávidas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxagúe bem com água. Se ocorrer contacto cutâneo com o medicamento, lave a área exposta imediatamente com água e sabão, visto que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Devido ao potencial de efeitos sobre a função reprodutora, mulheres em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não descritas.

4.9 Posologia, modo e via (s) de administração

Administração por via oral

3 mg de progesterona por pombo por dia o que corresponde a 30 g / pombo / dia em ambiente controlado e com supervisão médico veterinária.

Distribuir o produto em um número relativamente pequeno de locais para promover o fenómeno de aglomeração. Limite de outras fontes.

4.10 Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos, se necessário

Não descrita.

4.11 Intervalo de segurança,

Não aplicável.

Pombos não destinados ao consumo humano

5. Propriedades farmacológicas

Código ATCVet: QG03DA04.

Grupo farmacoterapêutico: hormonas sexuais (progestagéneos)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A progesterona interage com receptores intranucleares específicos e liga-se a sequências de DNA específicas do genoma, iniciando a transcrição de um grupo específico de genes, o qual é, finalmente, responsável pela translação da acção hormonal em eventos fisiológicos. A progesterona tem um efeito de *feedback* negativo no eixo hipotálamo-hipófise, principalmente na secreção de LH. A progesterona evita a libertação hormonal pela hipófise (FSH e LH) e, desta forma, elimina o estro e a ovulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A progesterona é rapidamente absorvida. A progesterona em circulação está ligada às proteínas do sangue. A progesterona liga-se à globulina de ligação aos corticosteróides (CLC) e à albumina. A progesterona acumula-se no tecido adiposo devido às suas propriedades lipofílicas e em tecidos/orgãos contendo receptores da progesterona. O fígado é o local principal de metabolização da progesterona. A progesterona tem uma semi-vida de 3 horas, uma Cmax de 5µg/L e uma Tmax de 9h. A principal via de excreção é através das fezes e a secundária através da urina.

6.1 Lista de excipientes

Milho.

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade antes e, se necessário, após reconstituição do medicamento veterinário ou após a primeira abertura do acondicionamento primário, quando for caso disso

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda; 3 (três) anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação;

Conservar em local seco e fresco a temperaturas não superiores a 30° C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos contendo 25 kg. Em papel Kraft com 3 folhas, sendo a exterior branca. O saco é de fundo colado e boca aberta para coser.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, caso existam

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. Nome ou designação social e endereço do titular da AIM

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques - França

8. Número da AIM

572/01/12NFSVPT

Data da primeira autorização ou data de renovação da autorização

28 de Junho de 2012.

Data de revisão do texto

Fevereiro 2017

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AVISTERIL 0,1 mg de progesterona para pombos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Progesterona	0,01 % p/p
Milho	99,99 % p/p

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pélete medicamentoso (Grão de milho impregnados)

4. APRESENTAÇÃO

Sacos contendo 25 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos não destinados ao consumo humano

6. INDICAÇÃO

Pombos das cidades – Limitação da fecundidade dos pombos.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO:

Administração por via oral

3 mg de progesterona por pombo por dia o que corresponde a 30 g / pombo / dia em ambiente controlado e com supervisão médico veterinária.

Distribuir o produto em um número relativamente pequeno de locais para promover o fenómeno de aglomeração. Limite de outras fontes.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Não aplicável.

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

4.1 Espécie (s) alvo

Pombos não destinados ao consumo humano

Contra-indicações

Não administrar a em caso de hipersensibilidade à substancia ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a outras espécies animais, para além das indicadas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização no animal

Administrar o medicamento veterinário apenas aos animais desejados num ambiente controlado e com supervisão médico veterinária, a fim de ser evitada a administração acidental a outras espécies.

Não administrar outras espécies de aves, especialmente aves de criação.

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

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com extrema precaução por mulheres grávidas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxagúe bem com água. Se ocorrer contacto cutâneo com o medicamento, lave a área exposta imediatamente com água e sabão, visto que os análogos de GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Devido ao potencial de efeitos sobre a função reprodutora, mulheres em idade fértil devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Não aplicável

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não descritas.

10. PRAZO DE VALIDADE:

VAL (mês/ano)

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente, em embalagem hermeticamente fechada.

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.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques - França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine - BP 45
62510 Arques - FRANCE

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

572/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

18. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária