

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tabernil doxiciclina 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml contém:

### **Substâncias ativas :**

Doxiciclina hclato 100,00 mg

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

Solução límpida.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1. Espécie(s)-alvo**

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.)

### **4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

### **4.3. Contraindicações**

Não administrar a animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes e às tetraciclinas, com insuficiência hepática ou com parasitose pulmonar grave.

Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

### **4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Os animais doentes podem apresentar alterações no padrão de consumo de água; nestes casos poderá ser necessário o ajuste da dosagem, pelo médico-veterinário assistente, para que a dose recomendada seja alcançada. Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### ***i) Precauções especiais para utilização em animais***

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 às tetraciclinas, provocar resistência cruzada e diminuição na sua eficácia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

Não administrar cálcio durante o tratamento. Evitar a sua administração em bebedouros oxidados. Manter os locais de alojamento dos animais limpos e desinfetados.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- Não manipular o medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida aos constituintes.  
- Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com pele e olhos durante a sua preparação e incorporação na água tomando precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do líquido durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
- Usar luvas de borracha ao manusear o medicamento.
- Evitar o contacto com a pele, os olhos e a inalação do medicamento. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
- Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram descritos casos de fotosensibilização. Em tratamentos muito prolongados podem registar-se alterações digestivas por disbiose intestinal.

#### **4.7. Utilização durante a gestação, a 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.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico.

Não administrar em conjunto com outros agentes antimicrobianos como a penicilina e cefalosporinas.

Não administrar em conjunto com preparações de ferro e antiácidos.

#### 4.9. Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar na água de bebida 50 mg de doxiciclina por quilo de peso vivo, o que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 1,5 litros de água, ou seja, 4 gotas do medicamento veterinário por 60 ml de água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

No caso particular do tratamento de clamidiose em psitacídeos, administrar diretamente no bico 0,5 ml por quilo de peso vivo, o que equivale a 1 gota de medicamento veterinário por cada 100 g de peso vivo, duas vezes ao dia, durante 45 dias seguidos.

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

Não foram reportados dados.

#### 4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico uso sistémico – Tetraciclina - Doxiciclina  
Código ATCvet : QJA1AA02

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

**Doxiciclina** pertence ao grupo das tetraciclina, antibióticos bacteriostáticos que impedem a síntese das proteínas bacterianas; esta ação antibacteriana é o resultado da fixação à subunidade 30S dos ribossomas por uniões quelantes com os grupos fosfato no RNA mensageiro. Como resultado disso, as tetraciclina impedem a transferência do RNA ligante ao RNA mensageiro.

O seu espectro de ação compreende:

- Bactérias G (-) : *Pasteurella spp*, *E. Coli*, *Salmonella spp*.
- Bactérias G (+) : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*.
- Alguns anaeróbios como *Clostridium spp*.
- *Mycoplasmas spp*.
- Outros como: *Rickettsias*, *Chlamydias* e alguns protozoários.

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Doxiciclina é rapidamente absorvida desde o trato gastrointestinal devido às suas elevadas características de afinidade lipídica, quando comparada com outras tetraciclina. As máximas concentrações séricas alcançam-se 2-4 horas após a ingestão.

Uma alta solubilidade da Doxiciclina em gorduras, possibilitam uma ampla concentração em todos os órgãos e tecidos, assim como maior absorção nos canais renais. A concentração sanguínea é mantida durante 18-24 horas. É rapidamente eliminada, principalmente através das fezes.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### **6.1. Lista de excipientes**

N-N´Dimetilacetamida  
Butilhidroxitolueno  
Edetato dissódico  
Propilenoglicol q.b.p

### **6.2. Incompatibilidades**

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico. 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: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

### **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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de forma segura para o ambiente de acordo com a legislação em vigor. A eliminação do produto deve acautelar a contaminação de cursos e de outras fontes de água.

## **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 528/01/12NFSVPT**

## **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 sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**TABERNIL DOXICICLINA, solução oral  
para pombos e aves ornamentais**

*Doxiciclina hiclato 100/ml*

**ANEXO II**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Cartonagem com 1 frasco de 20 ml ou 100 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

**Substância ativa :**

Doxiciclina hclato 100,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml ou 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

### 6. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.). Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar leia o folheto Informativo.

### 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**

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

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

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 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**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 528/01/12NFSVPT

**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 DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Doxiciclina hiclato 100 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 ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

**8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 528/01/12NFSVPT

**8. MENÇÃO “ USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel sobre frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

**Substância ativa :**

Doxiciclina hiclato 100 mg.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.)

### 6. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar leia o folheto Informativo.

### 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**

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

**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 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**

AIM nº 528/01/12NFSVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## FOLHETO INFORMATIVO

### TABERNIL DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

*Doxiciclina hiclato 100 mg/ml*

#### 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 DOXICICLINA 100 mg/ml, solução oral para pombos e aves ornamentais

#### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução oral.  
Solução límpida, que contém por ml 100 mg de Doxiciclina hiclato.

#### 4. INDICAÇÕES

Pombos e aves ornamentais em geral (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).  
Tratamento de processos infecciosos, respiratórios ou digestivos, causados pelos microorganismos sensíveis à doxiciclina (*Escherichia Coli*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus (coagulase positivo)*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*). Tratamento de clamidiose em psitacídeos.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes e às tetraciclina, com insuficiência hepática ou com parasitose pulmonar grave.  
Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.  
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritos casos de fotosensibilização. Em tratamentos muito prolongados podem registar-se alterações digestivas por disbiose intestinal.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos e aves ornamentais (canários, pintassilgos, periquitos, etc.).

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

Via oral.

Administrar na água de bebida 50 mg de doxiciclina por quilo de peso vivo, o que equivale a 5 ml de TABERNIL DOXICICLINA por 1,5 litros de água, ou seja, 4 gotas do medicamento veterinário por 60 ml de água de bebida, durante 5 dias consecutivos.

No caso particular do tratamento de clamidiose em psitacídeos, administrar diretamente no bico 0,5 ml por quilo de peso vivo, o que equivale a 1 gota de TABERNIL DOXICICLINA por cada 100 g de peso vivo, duas vezes ao dia, durante 45 dias seguidos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Deve preparar-se diariamente a solução medicada.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar em local seco.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais doentes podem apresentar alterações no padrão de consumo de água, nestes casos poderá ser necessário o ajuste da dosagem, pelo médico-veterinário assistente, para que a dose recomendada seja alcançada. Não administrar a animais que se destinam a consumo humano.

### Precauções especiais de utilização

#### *i) Precauções especiais para utilização em animais*

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 às tetraciclina, provocar resistência cruzada e diminuição na sua eficácia.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

Não administrar cálcio durante o tratamento.

Evitar a sua administração em bebedouros oxidados.

Manter os locais de alojamento dos animais limpos e desinfetados.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

- Não manipular o medicamento em caso de hipersensibilidade conhecida aos constituintes.
- Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com pele e olhos durante a sua preparação e incorporação na água tomando precauções específicas:
  - Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do líquido durante a incorporação do medicamento na água de bebida.
  - Usar luvas de borracha ao manusear o medicamento.
  - Evitar o contacto com a pele, os olhos e a inalação do medicamento. Em caso de contacto lavar abundantemente com água limpa. Se persistir irritação ocular, contactar o médico.
  - Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento.
  - Lavar as mãos após a utilização do medicamento.

A inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **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**

Evitar a administração de produtos que contenham cálcio e/ou ferro durante o tratamento, já que poderia ver-se reduzida a absorção do antibiótico.

Não administrar em conjunto com outros agentes antimicrobianos como a penicilina e cefalosporinas.

Não administrar em conjunto com preparações de ferro e antiácidos.

### **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. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

#### **USO VETERINÁRIO**

Autorização de Introdução no Mercado nº 528/01/12NFSVPT

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