

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 60 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E-171)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

Pó quase branco a amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos provocadas por nemátodos gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*) e nemátodos pulmonares (*Metrastrongylus apri*, e larvas migrantes de *Ascaris suum*).

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

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

Em virtude de possível sensibilização ao medicamento, evitar o contato direto com a pele e a inalação.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contato com o medicamento veterinário

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e máscara durante a utilização do medicamento.

Lavar sempre as mãos depois de manusear o alimento final.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritas.

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

Não foram observados efeitos adversos nos estudos de fertilidade e teratogenicidade nos suínos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral

Para administração em dose única numa ração do alimento habitual.

Dose única:

1 g do medicamento veterinário por cada 12 kg de peso vivo a tratar.

(5 mg de Flubendazol por kg p.v.)

O medicamento veterinário não se destina ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não deve ser administrado na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a sub- ou sobredosagem.

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

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não provocam efeitos adversos. Em doses superiores a 10 vezes a dose terapêutica podem ser observados efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico
Código ATCVet: QP52AC12

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Anti-helmíntico benzimidazólico, que se diferencia dos outros benzimidazóis, por interferir no metabolismo energético do parasita inibindo o transporte da glucose.

Induz o desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos em nemátodos, originando um bloqueio do transporte de grânulos de secreções o que provoca a paragem da mobilização de substâncias sub-celulares como a glucose. Isto origina uma depleção das reservas de glicogénio do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência.

Em céstodos produz a autólise do tegumento externo devido à acumulação de enzimas hidrolíticos e proteolíticos.

Apresenta atividade vermicida, larvicida e ovicida frente aos seguintes parasitas do trato gastrointestinal dos suínos: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metrastrongylus apri*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral praticamente não tem absorção ao nível do trato gastrointestinal. 95% da dose é detetada no intestino 2 horas após a administração. É principalmente eliminado pelas fezes sob a forma inalterada. A pequena fração que é absorvida é rapidamente metabolizada. Semivida de eliminação biológica do produto inalterado: 6 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio (E-171)
Lactose mono-hidratada

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 adição ao alimento: uso imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de papel/polietileno ou saco de poliéster/alumínio/polietileno com 1 kg de pó

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AI: 51475

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 07.08.2003

Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 20.05.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data da revisão de texto: 027/2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de papel/ polietileno com 1 kg de pó

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos
Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 60 mg

Contém dióxido de titânio (E-171)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos provocadas por nemátodos gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*) e nemátodos pulmonares (*Metastrongylus apri*, e larvas migrantes de *Ascaris suum*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: oral

Administrar em dose única misturado numa ração do alimento habitual.

1 g de pó do medicamento veterinário por cada 12 kg de peso vivo a tratar.

5 mg de Flubendazol por kg p.v.)

O medicamento veterinário não se destina ao fabrico de alimentos medicamentosos.

Não deve ser administrado na água de bebida

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 5 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>
Após a adição ao alimento: Uso imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanha

Representante local

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

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

N.º de AIM: 51475

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

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:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanha

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Espanha

ou

Laboratoria Smeets N.V.
Fotografielaan 42. B-2610 Wilrijk. Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos
Flubendazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 60 mg
Contém dióxido de titânio (E-171)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos provocadas por nemátodos gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*) e nemátodos pulmonares (*Metrastrongylus apri*, e larvas migrantes de *Ascaris suum*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não estão descritos.

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

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 g de pó do medicamento veterinário por cada 12 kg de peso vivo a tratar.
(5 mg de Flubendazol por kg p.v.)

Via de administração: oral

Administrar em dose única misturado numa ração do alimento habitual.

O medicamento veterinário não se destina ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não deve ser administrado na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORECTA

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a sub- ou sobredosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 5 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para utilização em animais

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Em virtude de possível sensibilização ao medicamento, evitar o contato direto com a pele e a inalação.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e máscara durante a utilização do medicamento. Lavar sempre as mãos depois de manusear o alimento final.

Utilização durante a gestação e lactação

Não foram observados efeitos adversos nos estudos de fertilidade e teratogenicidade nos suínos.

Sobredosagem

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não provocam efeitos adversos. Em doses superiores a 10 vezes a dose terapêutica podem ser observados efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: usar imediatamente

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de <VAL:>.

Apresentações

Saco de papel/polietileno ou saco de poliéster/alumínio/polietileno com 1 kg

N.º de AIM: 51475

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra