

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Flubendazol 6g

Excipientes q.b.p. 100g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Pó branco ou ligeiramente bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.

Aves

Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenius, Amidostomum anseris e Raillietina cesticillus.

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

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não descritas.

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

Não estão descritas contra-indicações durante estes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,5 mg/kg p.v. dia), durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,3-1,5 mg/kg p.v. dia), durante 5 dias para controlo das nematídias anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 20 ppm, equivalente a 333 g/tonelada de alimento composto (1 mg/kg p.v. dia).

Frango e galinha: 30 ppm, equivalente a 500 g/tonelada de composto (2,5 mg/kg p.v. dia). Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada de alimento composto (5 mg/kg p.v. dia)

Faisão e perdiz: 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada no alimento composto (6 mg/kg p.v. dia).

- nota: Esta posologia para as espécies-alvo preconizadas foi calculada com base na seguinte tabela de ingestão de ração.

ESPÉCIE	Peso (kg)	Consumo de ração (kg/dia)	Concentração na ração (ppm)	mg FBD/kg p.v./d
SUÍNO	20	1,00	30	1,5
	45	1,90	30	1,3
FAISÃO	0,5	0,05	60	6,0
FRANGO	1,5	0,13	30	2,5
	1,5	0,13	60	5,0
GALINHA	2	0,15	30	2,5
	2	0,15	60	5,0
PERU	3	0,20	20	2,0
PERDIZ	0,3	0,03	60	6,0

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

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não devem provocar efeitos adversos. Em doses superiores podem apresentar-se efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos : 5 dias
 Frango e galinha : 3 dias
 Peru : 1 dia
 Faisão : 4 dias
 Perdiz : 4 dias

Ovos:

Ovos : 0 dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

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 das secreções o que provoca a paragem da mobilização de substâncias subcelulares como a glucose. Isto origina uma depleção das reservas de glucogéneo do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência.

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

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

Em aves é ativo frente a *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenius* e *Amidostomum anseris*. Também apresenta uma atividade alta (98% de eficácia na dose de 60 ppm) frente a *Raillietina cesticillus*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Administrado por via oral praticamente não tem absorção a nível do tracto gastrointestinal (95% da dose é detetada no intestino 2 horas após a administração) e elimina-se principalmente pelas fezes sob a forma inalterada. A pequena fração que é absorvida é rapidamente metabolizada (semivida de eliminação biológica do produto inalterado: 6 horas).

5.3 Impacto ambiental

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio
Lactose monohidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a incorporação no alimento composto: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel/polietileno ou saco de poliéster/alumínio/polietileno com 1 kg . Embalagens contendo 5, 10 ou 25 sacos de 1 kg. Sacos de papel/polietileno com 20 kg. Embalagem contendo 1 saco de 20 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

51499

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 23 de Janeiro 2004

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 27 de Março 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Sacos de polietileno de 1kg }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.
Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hystostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.

Aves

Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenius, Amidostomum anseris e Raillietina cesticillus.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,5 mg/kg p.v. dia), durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,3-1,5 mg/kg p.v. dia), durante 5 dias para controlo das nematídases anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 20 ppm, equivalente a 333 g/tonelada de alimento composto (1 mg/kg p.v. dia).

Frango e galinha: 30 ppm, equivalente a 500 g/tonelada de composto (2,5 mg/kg p.v. dia). Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada de alimento composto (5 mg/kg p.v. dia)

Faisão e perdiz: 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada no alimento composto (6 mg/kg p.v. dia).

Esta posologia para as espécies alvo preconizadas foi calculada com base na seguinte tabela de ingestão de ração.

ESPÉCIE	Peso (kg)	Consumo de ração (kg/dia)	Concentração na ração (ppm)	mg FBD/kg p.v./d
SUÍNO	20	1,00	30	1,5
	45	1,90	30	1,3
FAISÃO	0,5	0,05	60	6,0
GALO (JOVEM)	1,5	0,13	30	2,5
	1,5	0,13	60	5,0
GALO (FÊMEA)	2	0,15	30	2,5
	2	0,15	60	5,0
PERU	3	0,20	20	2,0
PERDIZ	0,3	0,03	60	6,0

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suínos : 5 dias

Frango, galinha : 3 dias
Peru : 1 dias
Faisão : 4 dias
Perdiz : 4 dias

Ovos:

Zero dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Fazer uma diluição prévia para incorporar no alimento composto numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

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.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a incorporação no alimento composto: 3 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 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)

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso
Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter 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

AIM n. 51499

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – ROTULAGEM – FOLHETO INFORMATIVO COMBINADO

Saco de 20 kg

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

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 Wilrijik.

Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.

Flubendazol

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

4. FORMA FARMACÉUTICA

Pré-mistura medicamentosa.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 20 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hyostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.

Aves

Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenius, Amidostomum anseris e Raillietina cesticillus.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não 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

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

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

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,5 mg/kg p.v. dia), durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,3-1,5 mg/kg p.v. dia), durante 5 dias para controlo das nematídias anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 20 ppm, equivalente a 333 g/tonelada de alimento composto (1 mg/kg p.v. dia).

Frango e galinha: 30 ppm, equivalente a 500 g/tonelada de composto (2,5 mg/kg p.v. dia). Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada de alimento composto (5 mg/kg p.v. dia)

Faisão e perdiz: 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada no alimento composto (6 mg/kg p.v. dia).

Esta posologia para as espécies alvo preconizadas foi calculada com base na seguinte tabela de ingestão de ração.

ESPÉCIE	Peso (kg)	Consumo de ração (kg/dia)	Concentração na ração (ppm)	mg FBD/kg p.v./d
SUÍNO	20	1,00	30	1,5
	45	1,90	30	1,3
FAISÃO	0,5	0,05	60	6,0
FRANGO	1,5	0,13	30	2,5
	1,5	0,13	60	5,0
GALINHA	2	0,15	30	2,5
	2	0,15	60	5,0
PERU	3	0,20	20	2,0
PERDIZ	0,3	0,03	60	6,0

Modo e via de administração

Suínos: Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Aves: Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver ponto anterior.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suínos : 5 dias

Frango, galinha	:	3 dias
Peru	:	1 dias
Faisão	:	4 dias
Perdiz	:	4 dias

Ovos:

Zero dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtores de ovos para consumo humano

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a incorporação no alimento composto: 3 meses

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tetonada.

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 a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em virtude de possível sensibilização ao medicamento, evitar o contacto 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, a lactação e a postura de ovos

Não estão descritas contra-indicações durante estes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Incompatibilidade principais

Desconhecidas

Sobredosagem

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não devem provocar efeitos adversos. Em doses superiores podem apresentar-se efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

15. 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.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2022

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagens de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg), de 10 kg (contendo 10 sacos de 1 kg e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg) e de 20 kg (contendo 1 saco de 20 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 51499

Exclusivamente para uso veterinário -

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens de cartão de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg) de 10 Kg (contendo 10 sacos de 1 kg) e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.
Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Hystostrongylus rabidus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.

Aves

Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenius, Amidostomum anseris e Raillietina cesticillus.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,5 mg/kg p.v. dia), durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,3-1,5 mg/kg p.v. dia), durante 5 dias para controlo das nematídases anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 20 ppm, equivalente a 333 g/tonelada de alimento composto (1 mg/kg p.v. dia).

Frango e galinha: 30 ppm, equivalente a 500 g/tonelada de composto (2,5 mg/kg p.v. dia). Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada de alimento composto (5 mg/kg p.v. dia)

Faisão e perdiz: 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada no alimento composto (6 mg/kg p.v. dia).

Esta posologia para as espécies alvo preconizadas foi calculada com base na seguinte tabela de ingestão de ração.

ESPÉCIE	Peso (kg)	Consumo de ração (kg/dia)	Concentração na ração (ppm)	mg FBD/kg p.v./d
SUÍNO	20	1,00	30	1,5
	45	1,90	30	1,3
FAISÃO	0,5	0,05	60	6,0
GALO (JOVEM)	1,5	0,13	30	2,5
	1,5	0,13	60	5,0
GALO (FÊMEA)	2	0,15	30	2,5
	2	0,15	60	5,0
PERU	3	0,20	20	2,0
PERDIZ	0,3	0,03	60	6,0

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

- | | | |
|-----------------|---|--------|
| Suínos | : | 5 dias |
| Frango, galinha | : | 3 dias |
| Peru | : | 1 dias |
| Faisão | : | 4 dias |

Perdiz : 4 dias

Ovos:

Zero dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Fazer uma diluição prévia para incorporar no alimento composto numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

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.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a incorporação no alimento composto: 3 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 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)

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter 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

AIM n. 51499

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
FLUBENOL 60 g/kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves

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

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 60g/Kg% pré-mistura medicamentosa para suínos e aves
Flubendazol

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

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Haemonchus contortus, Oesophagostomum dentatum, Trichuris suis, Metrastrongylus apri.

Aves

Capillaria obsignata, Ascaridia galli, Syngamus trachea, Heterakis gallinarum, Trichostrongylus tenius, Amidostomum anseris e Raillietina cesticillus.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não 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 e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

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

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,5 mg/kg p.v. dia), durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

30 ppm na ração, equivalente a 500 g/tonelada de alimento composto (1,3-1,5 mg/kg p.v. dia), durante 5 dias para controlo das nematídias anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 20 ppm, equivalente a 333 g/tonelada de alimento composto (1 mg/kg p.v. dia).

Frango e galinha: 30 ppm, equivalente a 500 g/tonelada de composto (2,5 mg/kg p.v. dia). Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada de alimento composto (5 mg/kg p.v. dia)

Faisão e perdiz: 60 ppm, equivalente a 1000g/tonelada no alimento composto (6 mg/kg p.v. dia).

Esta posologia para as espécies alvo preconizadas foi calculada com base na seguinte tabela de ingestão de ração.

ESPÉCIE	Peso (kg)	Consumo de ração (kg/dia)	Concentração na ração (ppm)	mg FBD/kg p.v./d
---------	-----------	---------------------------	-----------------------------	------------------

SUÍNO	20	1,00	30	1,5
	45	1,90	30	1,3
FAISÃO	0,5	0,05	60	6,0
FRANGO	1,5	0,13	30	2,5
	1,5	0,13	60	5,0
GALINHA	2	0,15	30	2,5
	2	0,15	60	5,0
PERU	3	0,20	20	2,0
PERDIZ	0,3	0,03	60	6,0

Modo e via de administração

Suínos: Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Aves: Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver ponto anterior.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango, galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Zero dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtores de ovos para consumo humano

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a incorporação no alimento composto: 3 meses

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

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 a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em virtude de possível sensibilização ao medicamento, evitar o contacto 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, a lactação e a postura de ovos

Não estão descritas contra-indicações durante estes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Incompatibilidade principais

Desconhecidas

Sobredosagem

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não devem provocar efeitos adversos. Em doses superiores podem apresentar-se efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

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

Apresentações

Embalagens de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg), de 10 kg (contendo 10 sacos de 1 kg e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg) e de 20 kg (contendo 1 saco de 20 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 51499

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