

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 44 mg/ml pasta oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Flubendazol 44mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

Pasta de coloração branca a creme, inodora

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães e gatos: Tratamento de infestações causadas pelos nemátodos gastrointestinais e céstodos seguintes:

Nemátodes

Ascarídeos

Toxocara canis

Toxocara catis

Toxascaris leonina

Ancilostomas

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Uncinaria stenocephala

Tricurídeos

Trichuris vulpis

Cestodes

Ténias

Taenia pisiformis

Taenia (Hydatigera) taeniaeformis

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em alguns casos no gato pode produzir uma salivação temporária sem efeito sobre os resultados terapêuticos ou sobre a saúde do animal.

Ocasionalmente, no cão observam-se vômitos transitórios.

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

Pode ser administrado durante estes períodos.

Utilizar de acordo com a avaliação risco/benefício a efectuar pelo médico veterinário

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não estão descritas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral

22 mg de Flubendazol por cada kg de peso corporal/dia, o que equivale a 1 ml de pasta por cada 2 kg de peso corporal/dia.

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

Em animais infestados por ascarídeos e ancilostomídeos, a administração deve ser feita uma vez ao dia durante dois dias consecutivos.

Em caso de infestação por outros parasitas indicados administrar uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

A pasta pode ser administrada directamente na boca do animal ou misturando no alimento habitual em animais que não podem ser facilmente manejados ou agressivos. No gato, a pasta pode ser estendida numa das patas dianteiras.

CÃES

Cachorros: ao oitavo dia

Na 6^a semana de idade

Cães jovens: de 2 em 2 meses, ou de 3 em 3 meses

Cadelas: durante o *oestrus*

10 dias antes e depois do parto.

Cães adultos: 3 a 4 vezes por ano

Todos: antes da vacinação

GATOS

Gatinhos: na 6^a semana de idade

Gatos jovens: de 2 em 2 meses ou de 3 em 3 meses

Gatos adultos: 3 a 4 vezes por ano

Todos: antes da vacinação

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

Embora a margem de segurança seja ampla, a dose recomendada deve ser respeitada

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico

Código ATCVet: QP52AC12

O flubenol é um benzimidazol com propriedades anti-helmínticas de largo espectro eficaz contra ascarídeos, ancilostomas, tricurídeos e ténias dos cães e gatos.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O flubendazol tem uma acção rápida e selectiva sobre os parasitas gastro-intestinais, a interacção do flubendazol com o sistema de microtúbulos das células de absorção do parasita provoca autólise e necrose celular completa. O resultado é a morte e expulsão do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol é muito pouco solúvel nos sistemas hidrófilos como o tracto gastrointestinal, o que resulta numa velocidade de dissolução baixa e numa pequena biodisponibilidade oral, como se observa pela excreção elevada do fármaco inalterado.

Após uma dose clínica oral de 22 mg/kg, os níveis de substância inalterada diminuem e situam-se abaixo do limite de detecção analítico de 10 ng/ml em 24 horas. No período de 4 dias após a administração, 81,5% da dose é excretada nas fezes da qual mais de 90% é devida a substância inalterada.

A fracção absorvida por via sistémica é rapidamente metabolizada no fígado através de hidrolise do carbamato e redução cetónica. Cerca de 75% dos metabolitos conjugam-se com o ácido glucorónico e/ou sulfato e são eliminados pela urina. A excreção urinária corresponde a cerca de 63% da dose e as concentrações permanecem inferiores a 10 µg/ml.

5.3 Impacto ambiental

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina

Carbómero 980

Para-hidroxibenzoato de metilo (E-218)

Para-hidroxibenzoato de propilo (E-216)

Hidróxido de sódio

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Nenhuma descrita.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa doseadora de polietileno com 7,5 ml, 9 ml, 15 ml ou 30 ml de pasta

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

51221

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 19.12.1997

Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 31.03.2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{Caixa de cartão com seringa doseadora de polietileno}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 44 mg/ml pasta oral
Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Flubendazol 44 mg

Excipientes:

Contém Para-hidroxibenzoato de metilo (E-218) e Para-hidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7,5 ml, 9 ml, 15 ml ou 30 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações causadas por nemátodos gastrointestinais e céstodos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

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}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter na embalagem original.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

N.º de AIM: 51221

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Seringa doseadora de polietileno }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 44 mg/ml pasta oral.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substância Activa:

Flubendazol 44 mg

Contém: Para-hidroxibenzoato de metilo (E-218) e Para-hidroxibenzoato de propilo (E-216)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7,5 ml (ou 9 ml ou 15 ml ou 30 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

FLUBENOL 44 mg/ml pasta oral

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 Del Dr. ESTEVE

San Marti s/n, 08100 Martorelles

Barcelona

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 44 mg/ml pasta oral.

Flubendazol

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

Cada ml contém:

Substância Activa:

Flubendazol 44 mg

Contém:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E-218)

Para-hidroxibenzoato de propilo (E-216)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães e gatos: *Tratamento de infestações causadas pelos nemátodos gastrointestinais e céstodos seguintes:*

Nemátodos

Ascarídeos

Toxocara canis

Toxocara catis

Toxascaris leonina

Ancilostomas

Ancylostoma caninum

Ancylostoma tubaeforme

Uncinaria stenocephala

Tricurídeos

Trichuris vulpis

Céstodos

Ténias

Taenia pisiformis

Taenia (Hydatigera) taeniaeformis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos no gato pode produzir uma salivação temporária sem efeito sobre os resultados terapêuticos ou sobre a saúde do animal.

Ocasionalmente, no cão observam-se vômitos transitórios.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Via de administração: oral

22 mg de Flubendazol por cada kg de peso corporal/dia, o que equivale a 1 ml de pasta por cada 2 kg de peso corporal/dia.

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

Em animais infestados por ascarídeos e ancilostomídeos, a administração deve ser feita uma vez ao dia durante dois dias consecutivos.

Em caso de infestação por outros parasitas indicados administrar uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

CÃES

Cachorros: ao oitavo dia

Na 6^a semana de idade

Cães jovens: de 2 em 2 meses, ou de 3 em 3 meses

Cadelas: durante o *oestrus*

10 dias antes e depois do parto.

Cães adultos: 3 a 4 vezes por ano

Todos: antes da vacinação

GATOS

Gatinhos: na 6^a semana de idade

Gatos jovens: de 2 em 2 meses ou de 3 em 3 meses

Gatos adultos: 3 a 4 vezes por ano

Todos: antes da vacinação

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A pasta pode ser administrada directamente na boca do animal ou misturando no alimento habitual em animais que não podem ser facilmente manejados ou agressivos. No gato, a pasta pode ser estendida numa das patas dianteiras.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Consevar a temperatura inferior a 25°C

Manter na embalagem original.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

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.

Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado durante estes períodos.

Utilizar de acordo com a avaliação risco/benefício a efectuar pelo médico veterinário

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Incompatibilidades principais

Nenhuma descrita.

Sobredosagem

Embora a margem de segurança seja ampla, a dose recomendada deve ser respeitada

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 protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

0/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Seringa doseadora de polietileno com 7,5 ml, 9 ml, 15 ml ou 30 ml de pasta

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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