

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

Excipientes: contem metilparabeno, propilparabeno e sacarina sódica.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

Suspensão oral de coloração amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães) e felina (gatos), coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações causadas pelos nematodes gastrointestinais e cestodes seguintes:

Cães e gatos:

Nematodes:

Ascarideos (Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina);

Ancilostomas (Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala);

Tricurideos (Trichuris vulpis).

Cestodes:

Taenia pisiformis, T. hydatigena, Hydatigera taeniaeformis, Echinococcus granulosus.

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: Passalurus ambiguus, Obeliscoides cuniculi, e Ancylostoma sp.

Cestodes: Taenia pisiformis.

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: *Syphacia obvelata*, *S. muris*, *S. mesocriceti*, *Dentostomella translucida*,
Aspicularis tetraptera,
Cestodes: *Rodentolepis (Hymenolepis) nana* e *R. diminuta*.

4.3 Contraindicações

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

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

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

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

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o uso

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente podem surgir vómitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Roedores: Os estudos de laboratório efectuados em rato e ratinho revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos. Não administrar durante a gestação e a lactação em roedores

Cães e gatos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação. Não administrar durante o primeiro terço da gestação.

Outras espécies: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Cães e gatos:

20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia).

Duração do tratamento: Nematoidoses: 3 dias. Cestoidoses: 5 dias

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: 10 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 0,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Em caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia) para conseguir a eliminação de 100% dos parasitas. Duração do tratamento: dose única.

Cestodes: 25 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1,25 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 2,5-5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: dose única.

Em caso de *Dentostomella translucida*: 20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias.

Cestodes: 50 mg de mebendazol/kg p.v./ dia (equivalente a 2,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

O calendário de tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e ser personalizado para cada animal.

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

No caso de sobredosagem acidental podem verificar-se sintomas gastrointestinais que desaparecem com a interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, benzimidazóis e substâncias relacionadas;
mebendazol

Código ATCVet: QP52AC09

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Mebendazol é um anti-helmíntico benzimidazólico que se diferencia dos outros benzimidazóis porque interfere no metabolismo energético dos parasitas inibindo o transporte da glucose. Nos nemátodos induz o desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos causando um bloqueio no transporte dos grânulos de secreção, o que provoca a paragem da mobilização de substâncias intracelulares como a glucose. Isto origina a depleção das reservas de glucogénio do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência. Em céstodos provoca a autólise do tegumento externo devido à acumulação intracelular de enzimas hidrolíticos e proteolíticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: por via oral é mínima.

Relativamente à distribuição: As quantidades que atingem o sangue, plasma, músculo, tecido adiposo e a língua são muito reduzidas. As que atingem o fígado, pulmões e rins são mais elevadas. Em termos de excreção do fármaco, é principalmente eliminado pelas fezes sob a forma inalterada, e uma pequena percentagem é eliminada pela urina sob a forma de metabolitos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina (E-460) e
carboximetilcelulose sódica (E-466)
Laurilsulfato de sódio
Sacarina sódica (E-954)
Metilparabeno (E-218)
Propilparabeno (E-216)
Corante amarelo de quinoleína A3 (E-104)
Metilcelulose (E-461)
Ácido cítrico mono-hidratado (E-330)
Sacarose
Essência de tutifruiti líquida
Água purificada q.b.p.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação; conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE branco de 50 ml
Fecho a prova de abertura por crianças de polietileno e pré-cinto
Seringas doseadoras plásticas graduadas de 1 ml e 10 ml
Caixa exterior de cartão.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. 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

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

Nº de AIM: 51284

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 11 de Novembro de 1999

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 03 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO <E> <
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral.
{Mebendazol}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Ativa:
Mebendazol 20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães) e felina (gatos), coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações causadas por nematodes gastrointestinais e cestodes.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura usar no prazo de 6 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação; conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

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

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

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

N.º de AIM: 51284

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco HDPE de 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral.
{Mebendazol}

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

Substância Ativa:
Mebendazol 20 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 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}>
Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 meses

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

TELMIN 20 mg/ml suspensão 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 de 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 dos lotes:

Laboratorios Del Dr. ESTEVE

San Marti s/n, Poligono Industrial 08107 Martorelles,

Barcelona

ou

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20 mg/ml suspensão oral.

{mebendazol}

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

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

Excipientes: contem metilparabeno (E-218), propilparabeno (E-216) e sacarina sódica (E-954).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações causadas pelos nematodes gastrointestinais e cestodes seguintes:

Cães e gatos:

Nematodes:

Ascarídeos (Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina);

Ancilostomas (Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala);

Tricurídeos (Trichuris vulpis).

Cestodes:

Taenia pisiformis, T. hydatigena, Hydatigera taeniaeformis, Echinococcus granulosus.

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: Passalurus ambiguus, Obeliscoides cuniculi, e Ancylostoma sp.

Cestodes: Taenia pisiformis.

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: Syphacia obvelata, S. muris, S. mesocriceti, Dentostomella translucida, Aspiculuris tetraptera,.

Cestodes: Rodentolepis (Hymenolepis) nana e R. diminuta.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum excipiente

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem surgir vômitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Canina (cães) e felina (gatos), coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

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

Via oral.

Cães e gatos:

20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia).

Duração do tratamento: Nematoidoses: 3 dias. Cestoidoses: 5 dias

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: 10 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 0,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Em caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia) para conseguir a eliminação de 100% dos parasitas. Duração do tratamento: dose única.

Cestodes: 25 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1,25 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 2,5-5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: dose única.

Em caso de *Dentostomella translucida*: 20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias.

Cestodes: 50 mg de mebendazol/kg p.v./ dia (equivalente a 2,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

O calendário de tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e ser personalizado para cada animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver ponto 8

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação; conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de <VAL {mês/ano}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente. 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

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

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

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o uso..

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

Roedores: Os estudos de laboratório efectuados em rato e ratinho revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos. Não administrar durante a gestação e a lactação em roedores

Cães e gatos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação. Não administrar durante o primeiro terço da gestação.

Outras espécies: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

No caso de sobredosagem acidental podem verificar-se sintomas gastrointestinais que desaparecem com a interrupção do tratamento.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com frasco de HDPE branco de 50 ml
Fecho a prova de abertura por crianças de polietileno e pré-cinto
Seringas doseadoras plásticas graduadas de 1 ml e 10 ml

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