

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Álcool benzílico (E1519)                                    | 20 mg                                                                                                              |
| Polissorbato 80                                             |                                                                                                                    |
| Emulsão de simeticone 30%                                   |                                                                                                                    |
| Água purificada                                             |                                                                                                                    |

Suspensão branca a esbranquiçada.

As partículas da suspensão encontram-se na gama de tamanho sub-mícron.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Tratamento e controlo dos nemátodes gastrointestinais em suínos infetados com:

- *Ascaris suum* (estádios adultos, intestinal e larva migratória)
- *Oesophagostomum* spp (estádios adulto)
- *Trichuris suis* (estádios adulto).

Galinhas:

Tratamento dos nemátodes gastrointestinais em galinhas infetadas com:

- *Ascaris galli* (L5 e estádios adulto)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e estádios adulto)
- *Capillaria* spp. (L5 e estádios adultos)

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmíntico após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitária, ou no risco de infecção com base nas suas características epidemiológicas, para cada bando/grupo.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de galinhas com menos de 3 semanas de idade deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após ingestão. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais quando manipulam este medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário e limpeza dos dispositivos de medição. Lavar as mãos após administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele e/ou olhos, lavar imediatamente com bastante água. Remover as roupas contaminadas após derrame.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos, galinhas:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

#### Aves poedeiras:

Pode ser administrado a aves poedeiras.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A subdosagem pode resultar num uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistências. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Deve-se verificar com rigor a precisão do dispositivo de doseamento.

Antes de se permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de distribuição da água deve ser drenado, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento em todos os dias de tratamento.

#### Suínos:

A dose é de 2,5 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento e controlo de *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp., esta dose tem que ser administrada em 2 dias consecutivos. Para o tratamento e controlo de *Trichuris suis*, a dose tem que ser administrada em 3 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de suínos a serem tratados. Utilizar a seguinte fórmula:

$$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) dos suínos a serem tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Exemplos:

| Total do peso corporal dos suínos a serem tratados | Dia 1<br>quantidade do medicamento veterinário | Dia 2<br>quantidade do medicamento veterinário | Dia 3<br>quantidade do medicamento veterinário | Quantidade total (para 2 dias) | Quantidade total (para 3 dias) |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 80 000 kg                                          | 1000 ml                                        | 1000 ml                                        | 1000 ml                                        | 2 x 1000 ml                    | 3 x 1000 ml                    |
| 320 000 kg                                         | 4000 ml                                        | 4000 ml                                        | 4000 ml                                        | 2 x 4000 ml                    | 3 x 4000 ml                    |

#### Galinhas:

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de galinhas a serem tratadas. Utilizar a seguinte fórmula:

Tratamento da *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamento da *Capillaria* spp.

ml de medicamento veterinário/dia = Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas x 0,01 ml

Exemplos:

| <b>Total do peso corporal das galinhas a serem tratadas</b> | <b>Quantidade do medicamento veterinário por dia para 1 mg FBZ/ kg (ml/dia)</b> | <b>Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)</b> | <b>Quantidade do medicamento veterinário por dia para 2 mg FBZ/ kg (ml/dia)</b> | <b>Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)</b> |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 40 000 kg<br>160 000 kg                                     | 200 ml<br>800 ml                                                                | 1000 ml (5x200 ml)<br>4000 ml (5x800 ml)                            | 400 ml<br>1600 ml                                                               | 2000 ml (5x400 ml)<br>8000 ml (5x1600 ml)                           |

Para preparar a água medicada, seguir as instruções na ordem descrita abaixo. Utilizar um dispositivo de medição suficientemente preciso, o qual deve ser devidamente limpo após a utilização.

Para cada dia de tratamento a água medicada necessita de ser preparada de novo.

Preparar uma pré-diluição do medicamento veterinário com quantidade igual de água:

- 1) Selecionar um dispositivo de medição que tenha pelo menos o dobro do volume diário calculado do medicamento veterinário.
- 2) Adicionar um volume de água igual ao volume diário calculado do medicamento veterinário no dispositivo de medição.
- 3) Agitar o medicamento veterinário bem antes da mistura.
- 4) Encher completamente o dispositivo de medição que contem a água com o volume calculado de medicamento veterinário para obter a pré-diluição.
- 5) Adicionar a pré-diluição obtida ao sistema de fornecimento de água como descrito abaixo.

Para administrar em depósito de medicação:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) ao volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do tanque de medicação esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é necessário agitar durante a administração.

Para administração em bombas de dosagem:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) à água não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba de dosagem. O volume de água não medicada do recipiente de armazenamento da suspensão é calculado, considerando como base a presente taxa de injeção e o volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do recipiente de armazenamento da suspensão esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é requerido agitar para concentrações até 5ml/l da suspensão armazenada (1 g fenbendazol/l).

Não é requerida agitação para concentrações acima de 5ml/l da suspensão armazenada e até 75 ml/l da suspensão armazenada (15 g fenbendazol/l) e dentro de períodos de administração até 8 horas. Se o período de administração exceder 8 horas, mas não mais do que 24 horas, o recipiente de armazenamento da suspensão necessita de estar equipado com um dispositivo de agitação.

Durante o tratamento, todos os animais devem ter acesso exclusivo mas sem restrições à água medicada.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água medicada, deve ser dado acesso aos animais à água de bebida não medicada, assim que possível.

Assegurar que a quantidade total de água medicada oferecida é consumida.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

#### Suínos:

Não foram observadas reações adversas até uma sobredosagem de dez vezes em suínos.

#### Galinhas:

Não foram observadas reações adversas até 2,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg de peso corporal em galinhas poedeiras e frangos (21 dias de idade). Foi observada uma diminuição passageira ligeira a moderada na celularidade da medula óssea acompanhada por uma redução passageira da contagem de glóbulos brancos periféricos e heterófilos em 4 de cada 12 galinhas às quais foi administrada uma sobredosagem de 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos. Não foram observadas reações adversas até 1,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg de peso corporal em reprodutoras. Não foram evidentes efeitos prejudiciais sobre a capacidade de incubação e a viabilidade do pinto. Não foram testadas sobredosagens mais altas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

#### Galinhas:

Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol/kg  
9 dias para dose 2 mg fenbendazol/kg  
Ovos: zero dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP52AC13.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fenbendazol é um anti-helmíntico que pertence ao grupo dos benzimidazóis-carbamato. Este atua pela interferência com o metabolismo energético dos nemátodes.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos. Isto interfere com as propriedades essenciais estruturais e funcionais das células dos helmintes, tais como formação do citoesqueleto, formação do fuso mitótico e absorção e transporte intracelular dos nutrientes e produtos metabólicos. O fenbendazol é eficaz e tem um efeito dose-dependente contra os estádios adulto e imaturo. O fenbendazol tem uma ação ovicida nos ovos dos nemátodes.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o fenbendazol é apenas parcialmente absorvido. Após absorção, o fenbendazol é rapidamente metabolizado no fígado, principalmente no seu sulfóxido (oxfendazol) e seguidamente na sua sulfona (sulfona de oxfendazol). Nos suínos, o oxfendazol é o principal

componente detetado no plasma, responsável por cerca de 2/3 da AUC total (isto é a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). Nas galinhas, a sulfona de oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, responsável por cerca de 3/4 da AUC total (isto é a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). O fenbendazol e os seus metabolitos distribuem-se por todo o organismo, atingindo concentrações mais elevadas no fígado. A eliminação do fenbendazol e os seus metabolitos ocorre maioritariamente através das fezes e uma pequena quantidade pela urina (suínos).

## **Impacto Ambiental**

O fenbendazol é tóxico para peixes e outros organismos aquáticos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

Proteger do gelo.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem HDPE com cartão/alumínio/poliéster/MDPE selado com tampa de polipropileno com rosca de segurança para crianças.

Apresentações: 1 litro e 4 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 9 dezembro 2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD mês AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Embalagem HDPE (Apresentações 1 e 4 litros)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

200 mg/ml fenbendazol

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**1 litro  
4 litros**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e galinhas

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida. Agitar bem antes de administrar.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol/kg

9 dias para dose 2 mg fenbendazol/kg

Ovos: zero dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição, administrar no prazo de 24 horas.

Após abertura, administrar no prazo de 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.  
Proteger do gelo.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/135/002 (1L)

EU/2/11/135/003 (4L)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas

### 2. Composição

Cada ml contém 200 mg de fenbendazol e 20 mg de álcool benzílico (E1519).

Suspensão branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Suínos:

Tratamento e controlo dos nemátodes gastrointestinais nos suínos infetados com:

- *Ascaris suum* (estádios adultos, intestinal e larva migratória)
- *Oesophagostomum* spp (estádios adulto)
- *Trichuris suis* (estádios adulto).

Galinhas:

Tratamento dos nemátodes gastrointestinais em galinhas infetadas com:

- *Ascaris galli* (L5 e estádios adulto)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e estádios adulto)
- *Capillaria* spp. (L5 e estádios adultos)

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmíntico após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistências e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada bando/grupo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de galinhas com menos de 3 semanas de idade deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico-veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após ingestão. Em caso de injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais quando manipulam este medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário e limpeza dos dispositivos de medição. Lavar as mãos após administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele e/ou olhos, lavar imediatamente com bastante água. Remover as roupas contaminadas após derrame.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Suínos:

Não foram observadas reações adversas até uma sobredosagem de dez vezes em suínos.

Galinhas:

Não foram observadas reações adversas até 2,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg de peso corporal em galinhas poedeiras e frangos (21 dias de idade). Foi observada uma diminuição passageira ligeira a moderada na celularidade da medula óssea acompanhada por uma redução passageira da contagem de glóbulos brancos periféricos e heterófilos em 4 de cada 12 galinhas às quais foi administrada uma sobredosagem de 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos. Não foram observadas reações adversas até 1,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg de peso corporal em reprodutoras. Não foram evidentes efeitos prejudiciais sobre a capacidade de incubação e a viabilidade do pinto. Não foram testadas sobredosagens mais altas.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Suínos, galinhas:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

A subdosagem pode resultar num uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistências. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Deve-se verificar com rigor a precisão do dispositivo de dosificação.

### Suínos:

A dose de 2,5 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento e controlo de *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp., esta dose tem que ser administrada em 2 dias consecutivos. Para o tratamento e controlo de *Trichuris suis*, a dose tem que ser administrada em 3 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de suínos a serem tratados. Utilizar a seguinte fórmula:

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) dos suínos a serem tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$

Exemplos:

| Total do peso corporal dos suínos a serem tratados | Dia 1<br>quantidade do medicamento veterinário | Dia 2<br>quantidade do medicamento veterinário | Dia 3<br>quantidade do medicamento veterinário | Quantidade total (para 2 dias) | Quantidade total (para 3 dias) |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 80 000 kg                                          | 1000 ml                                        | 1000 ml                                        | 1000 ml                                        | 2 x 1000 ml                    | 3 x 1000 ml                    |
| 320 000 kg                                         | 4000 ml                                        | 4000 ml                                        | 4000 ml                                        | 2 x 4000 ml                    | 3 x 4000 ml                    |

### Galinhas:

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de galinhas a serem tratadas. Utilizar a seguinte fórmula:

Tratamento da *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas} \times 0,005 \text{ ml}$

Tratamento da *Capillaria* spp.

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas} \times 0,01 \text{ ml}$

Exemplos:

| Total do peso corporal das galinhas a serem tratadas | Quantidade do medicamento veterinário por dia para 1 mg FBZ/ kg (ml/dia) | Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias) | Quantidade do medicamento veterinário por dia para 2 mg FBZ/ kg (ml/dia) | Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias) |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 40 000 kg<br>160 000 kg                              | 200 ml<br>800 ml                                                         | 1000 ml (5x200 ml)<br>4000 ml (5x800 ml)                     | 400 ml<br>1600 ml                                                        | 2000 ml (5x400 ml)<br>8000 ml (5x1600 ml)                    |

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de se permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de distribuição da água deve ser drenado, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento em todos os dias de tratamento.

Para preparar a água medicada, seguir as instruções na ordem descrita abaixo. Utilizar um dispositivo de medição suficientemente preciso, o qual deve ser devidamente limpo após a utilização.

Para cada dia de tratamento, a água medicada necessita de ser preparada de novo.

Preparar uma pré-diluição do medicamento veterinário com quantidade igual de água:

- 1) Selecionar um dispositivo de medição que tenha pelo menos o dobro do volume diário calculado do medicamento veterinário.
- 2) Adicionar um volume de água igual ao volume diário calculado do medicamento veterinário no dispositivo de medição.
- 3) Agitar o medicamento veterinário bem antes da mistura.
- 4) Encher completamente o dispositivo de medição que contem a água com o volume calculado de medicamento veterinário para obter a pré-diluição.
- 5) Adicionar a pré-diluição obtida ao sistema de fornecimento de água como descrito abaixo.

### Para administrar em depósito de medicação:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) ao volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do tanque de medicação esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é necessário agitar durante a administração.

### Para administração em bombas de dosagem:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) à água não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba de dosagem. O volume de água não medicada do recipiente de armazenamento da suspensão é calculado, considerando como base a presente taxa de injeção e o volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do recipiente de armazenamento da suspensão esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é requerido agitar para concentrações até 5ml/l da suspensão armazenada (1 g fenbendazol/l).

Não é requerido agitação para concentrações acima de 5ml/l da suspensão armazenada e até 75 ml/l da suspensão armazenada (15 g fenbendazol/l) e dentro de períodos de administração até 8 horas. Se o período de administração exceder 8 horas, mas não mais do que 24 horas, o recipiente de armazenamento da suspensão necessita de estar equipado com um dispositivo de agitação.

Durante o tratamento, todos os animais devem ter acesso exclusivo mas sem restrições à água medicada.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água medicada, deve ser dado acesso aos animais à água de bebida não medicada, assim que possível.

Assegurar que a quantidade total de água medicada oferecida é consumida.

#### **10. Intervalos de segurança**

##### Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

##### Galinhas:

Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol/kg;

9 dias para dose 2 mg fenbendazol/kg.

Ovos: zero dias

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Proteger do gelo.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/11/135/002 (1L)

EU/2/11/135/003 (4L)

Apresentações: Embalagem de 1 litro e 4 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD mês AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
França

**17. Outras informações**

O fenbendazol tem uma ação ovicida nos ovos dos nemátodes.