

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

S.P.VERMES Pó Solúvel para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contém:

Citrato de Piperazina, 100 g.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral para administração na água de bebida

Pó solúvel granuloso de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos, galinhas e frangos.

4.2 Indicações terapêuticas

Tratamento das seguintes nematodoses intestinais sensíveis ao citrato de piperazina:

Suínos – *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Macracanthorhynchus*.

Galinhas e frangos – *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário aos animais com insuficiência hepática ou renal;

Não administrar o medicamento veterinário a animais com distúrbios neurológicos;

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;

Não administrar a animais debilitados ou caquéticos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Devem tomar-se precauções no sentido de se evitarem as seguintes práticas, visto que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência podendo, em última instância, resultar na ineficácia da terapêutica:

-Uma administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo alargado.

-Subdosagem, que se pode dever a uma subvalorização do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser sujeitos a investigação posterior com recurso a testes apropriados (p. ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugerem resistência a um determinado anti-helmíntico com fortes evidências, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas misturado na água potável.

A água medicada deve ser consumida num período de 24h ou num período inferior.

Consequentemente, recomenda-se que os aparelhos e recipientes de distribuição, do medicamento veterinário aos animais, sejam devidamente limpos e secos.

A dosagem proposta deve ser respeitada rigorosamente assim como a duração do tratamento. Para respeitar estas dosagens, o consumo diário de água potável, aos animais doentes, deve ser levado em consideração.

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

Quando manusear este medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Quando manusear ou misturar, deve ter cuidado para evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras usando vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis e máscara.

Recomenda-se a utilização de uma máscara de respiração autónoma descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro em conformidade com a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e / ou olhos, enxague imediatamente com água em abundância.

Após a administração, lavar as mãos.

A ingestão acidental do medicamento veterinário deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa em abundância e consultar um médico.

Mulheres grávidas devem tomar precauções extra ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções

Não se deve permitir que os medicamentos veterinários contaminem as águas superficiais, pois podem ter efeitos nocivos nos peixes e outros organismos aquáticos.

4.6 Reações adversas

Podem registar-se reações como vômitos, diarreias, dores abdominais e descoordenação motora.

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 e lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação, lactação e a postura de ovos não foi determinada. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo do médico veterinário.

Não administrar a aves durante a postura ou nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras

Não administrar o medicamento veterinário com moléculas do grupo tetrahidropirimidinas (pirantel, morantel) tendo em conta o modo de ação antagónico.

A piperazina também pode aumentar os efeitos da clorpromazina e potencia a ação das fenotiazinas.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Via de administração: Por via oral, para administração na água de bebida.

A posologia recomendada é a seguinte:

Suínos: 200 mg/ kg de peso vivo.

Galinhas e frangos: 125 mg/ kg de peso vivo

Dissolver na água de bebida.

É vantajoso suspender a alimentação e a água 4 horas antes da administração do medicamento veterinário

Para garantir a dosagem correta e evitar uma possível subdosagem, o peso corporal e a quantidade de medicamento veterinário a administrar devem ser determinados com a maior precisão possível. Para calcular com precisão a quantidade correta de medicamento veterinário, deve utilizar-se uma balança devidamente calibrada.

Preparar a solução com água potável e fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água medicada. Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento.

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\frac{\text{mg SP VERMES}}{\text{/ kg peso corporal / dia}} \times \frac{\text{Peso corporal médio}}{\text{(kg) dos animais a serem tratados}} = \text{mg SP VERMES por litro de água de bebida}$$

Consumo médio de água diário (l) por animal

4.10 Sobredosagem

A sobredosagem do medicamento veterinário pode provocar diarreias e vômitos. Neste caso o tratamento deve ser interrompido e deve ser estabelecido um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos

Carne e vísceras - 7 dias

Galinhas e frangos

Carne e vísceras - 7 dias

Ovos - Não administrar a aves cujos ovos se destinam ao consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início da postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, Piperazina e derivados – Piperazina.
Código ATCvet: QP52AH01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Piperazina atua por bloqueio de transmissão nervosa neuro-muscular e por inibição da síntese do succinato.

A Piperazina bloqueia a resposta de acetilcolina muscular dos Ascarídeos. Aparentemente por alteração da permeabilidade da membrana celular aos iões responsáveis pela manutenção do potencial de repouso. A Piperazina provoca a hiperpolarização e a supressão dos potenciais espontâneos de bloqueio acompanhados de paralisia.

O efeito predominante da Piperazina sobre os Ascarídeos é a paralisia dos vermes resultando na sua expulsão pelo peristaltismo intestinal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Piperazina é rapidamente absorvida no tracto gastrointestinal. A porção absorvida é degradada e a remanescente é excretada na urina. A Piperazina é detetada na urina aproximadamente 30 minutos após a administração; a taxa de excreção é máxima entre a 1^a e a 8^a horas e a excreção urinária está praticamente concluída ao fim de 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista excipientes

Não existem.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Este medicamento veterinário não requer nenhuma condições especiais de armazenamento. Proteger da luz e da humidade.

Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 100 g, 500 g, 1 kg e 5 kg

- Sacos de 100 g e 500 g: constituídos por quatro camadas em polietileno de baixa densidade, alumínio, polietileno de baixa densidade e papel kraft branqueado.
- Frascos de 1 kg: quadrados; frascos brancos feitos de polietileno de alta densidade e fechados com tampa roscada de polipropileno branco / alumínio / opérculo de cartão / polietileno de baixa densidade.
- Sacos de 5 kg: saco com 3 camadas (a camada interna feita de polietileno de baixa densidade; a camada intermediária em folha de papel kraft e a camada externa em folha de papel kraft branco). Após o acondicionamento, a bolsa interna de polietileno é selada. O fecho dos sacos é assegurado por uma banda de papel crepe costurada.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

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

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

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e do fabricante:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet – Z.I. d’Etriché – Segré – 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU – FRANÇA

Tel.:+33 241 92 11 11 – E-mail: info-france@huvepharma.com

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

1473/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita medico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Sacos de 100 g
Sacos de 500 g
Frascos de 1kg
Sacos de 5 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes :
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet – Z.I. d’Etriché – Segré – 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU – FRANÇA
Tel.:+33 241 92 11 11 — E-mail: info-france@huvepharma.com

2. Nome do medicamento veterinário

S.P.VERMES Pó Solúvel para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos.
Citrato de Piperazina

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada 100 g contém:
Citrato de Piperazina, 100 g.

4. Forma farmacêutica

Pó oral para administração na água de bebida

5. Dimensão da embalagem

100 g
500 g
1 kg
5 kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento das seguintes nematodoses intestinais sensíveis ao citrato de Piperazina:
Suínos – *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Macracanthorhynchus*.
Galinhas e frangos – *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinae*, *Capillaria*.

7. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário aos animais com insuficiência hepática ou renal;
Não administrar o medicamento veterinário a animais com distúrbios neurológicos;
Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes;
Não administrar a animais debilitados ou caquéticos.

8. Reações adversas

Podem registar-se reações como vômitos, diarreias, dores abdominais e descoordenação motora. 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.

9. Espécies-alvo

Suínos, galinhas e frangos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Via de administração: Por via oral, para administração na água de bebida.

A posologia recomendada é a seguinte:

Suínos: 200 mg/ kg de peso vivo.

Galinhas e frangos: 125 mg/ kg de peso vivo

Dissolver na água de bebida.

É vantajoso suspender a alimentação e a água 4 horas antes da administração do medicamento veterinário

Para garantir a dosagem correta e evitar uma possível subdosagem, o peso corporal e a quantidade de medicamento veterinário a administrar devem ser determinados com a maior precisão possível. Para calcular com precisão a quantidade correta de medicamento veterinário, deve utilizar-se uma balança devidamente calibrada.

Preparar a solução com água potável e fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água

medicada. Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento.

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\frac{\text{mg SP VERMES} / \text{kg peso corporal} / \text{dia}}{\text{Consumo médio de água diário (l) por animal}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg SP VERMES por litro de água de bebida}$$

11. Instruções com vista a uma utilização correta

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos

Carne e vísceras - 7 dias

Galinhas e frangos

Carne e vísceras - 7 dias

Ovos - Não administrar a aves cujos ovos se destinam ao consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início da postura.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o {recipiente} bem fechado.

Para proteger da luz e humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Devem tomar-se precauções no sentido de se evitarem as seguintes práticas, visto que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência podendo, em última instância, resultar na ineficácia da terapêutica:

-Uma administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo alargado.

-Subdosagem, que se pode dever a uma subvalorização do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser sujeitos a investigação posterior com recurso a testes apropriados (p. ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugerem resistência a um determinado anti-helmíntico com fortes evidências, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado aoenas misturado na água potável.

A água medicada deve ser consumida num período de 24h ou num período inferior.

Consequentemente, recomenda-se que os aparelhos e recipientes de distribuição, do medicamento veterinário aos animais, sejam devidamente limpos e secos.

A dosagem proposta deve ser respeitada rigorosamente assim como a duração do tratamento. Para respeitar estas dosagens, o consumo diário de água potável, aos animais doentes, deve ser levado em consideração.

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

Quando manusear este medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Quando manusear ou misturar, deve ter cuidado para evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras usando vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis e máscara.

Recomenda-se a utilização de uma máscara de respiração autónoma descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro em conformidade com a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e / ou olhos, enxague imediatamente com água em abundância.

Após a administração, lavar as mãos.

A ingestão acidental do medicamento veterinário deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa em abundância e consultar um médico.

Mulheres grávidas devem tomar precauções extra ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a gestação, lactação e a postura de ovos não foi determinada. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo do médico veterinário.

Não administrar a aves durante a postura ou nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário com moléculas do grupo tetrahidropirimidinas (pirantel, morantel) tendo em conta o modo de ação antagónico.

A piperazina também pode aumentar os efeitos da clorpromazina e potencia a ação das fenotiazinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem do medicamento veterinário pode provocar diarreias e vômitos. Neste caso o tratamento deve ser interrompido e deve ser estabelecido um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

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

Outras precauções

Não se deve permitir que os medicamentos veterinários contaminem as águas superficiais, pois podem ter efeitos nocivos nos peixes e outros organismos aquáticos.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

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

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Dezembro 2021

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: utilização imediata

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1473/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote