

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância Ativa:

Flubendazol 60 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio (E-171)
Lactose mono-hidratada

Pó quase branco a amarelado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos provocadas por nemátodes gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*) e nemátodes pulmonares (*Metrastrongylus apri*, e larvas migrantes de *Ascaris suum*).

### 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 dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

A subdosagem que pode ser devida à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo da dosagem.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s)

teste(s) sugerem fortemente resistência a um determinado anti-helmítico, um anti-helmítico pertencente a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente deve ser usado.

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

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

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

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

Em virtude de possível sensibilização ao medicamento veterinário, evitar o contato direto com a pele e a inalação.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e máscara.

Manusear o medicamento veterinário com precaução para evitar o contato durante sua incorporação na ração, tomando precauções específicas:

- Evitar a propagação de poeira durante a incorporação do medicamento veterinário na ração.
- Usar uma máscara contra poeira (de acordo com a norma EN 140FFP1), luvas, macacão, roupa de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, lavar abundantemente com água.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário
- Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário

Se ocorrerem sintomas após a exposição, como erupções cutâneas, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade para respirar são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### **Precauções especiais para proteção ambiental:**

Não descritas.

### **3.6 Eventos adversos**

Não estão descritos.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Os estudos de laboratório efetuados em suínos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral

Para administração em dose única, misturado numa ração do alimento habitual.

Dose única:

1 g do medicamento veterinário por cada 12 kg de peso vivo a tratar.

(5 mg de Flubendazol por kg p.v.)

O medicamento veterinário não se destina ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não deve ser administrado na água de bebida.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

De acordo com os dispensadores incluídos com o medicamento veterinário, o dispensador de 12,5 g fornece a dose recomendada para porcas em recria e o dispensador de 20,5 g fornece a dose recomendada para porcas no periparto.

Fora das situações acima ou no caso de os animais serem tratados coletivamente, eles devem ser agrupados por peso corporal e a dosagem será feita com base nos referidos pesos na proporção de 1 g de medicamento / 12 kg p.v. A precisão do dispositivo de medição utilizado deve ser cuidadosamente verificada.

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

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não provocam efeitos adversos. Em doses superiores a 10 vezes a dose terapêutica podem ser observados efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

### 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

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.

Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo por último contribuir para a ineficácia da terapia:

- Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período de tempo, de antihelmínticos da mesma classe.
- Subdosagem devida a uma sub estimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho doseador (se existir).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes).

Onde os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico

Código ATCVet: QP52AC12

### 4.2 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 nemátodes, originando um bloqueio do transporte de grânulos de secreções o que provoca a paragem da mobilização de substâncias sub-celulares como a glucose. Isto origina uma depleção das reservas de glicogénio do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência.

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

Apresenta atividade vermícida, larvívica e ovívica frente aos seguintes parasitas do trato gastrointestinal dos suínos: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral praticamente não tem absorção ao nível do trato gastrointestinal. 95% da dose é detetada no intestino 2 horas após a administração. É principalmente eliminado 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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: uso imediato.

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

Não conservar acima de 25°C.

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

Saco de papel/polietileno de baixa densidade ou saco de poliéster/alumínio/polietileno de baixa densidade, ambos com dispensadores de polipropileno.

Apresentação:

Caixa com 1 saco de 1 kg com dispensador. A embalagem inclui dispensadores de 12,5 g e 20,5 g, devidamente identificados.

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

O medicamento não deve ser eliminado no lixo ou nos esgotos domésticos.

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**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

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

Nº de AIM: 51475

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07.08.2003

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

01/2024

## **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.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens contendo saco de 1 kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

**Substância Ativa:**

Flubendazol 60 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem contendo saco de 1 kg com dispensador de 12,5 g e 20,5 g.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 5 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 3 meses

Após incorporação no alimento farináceo ou granulado: Uso imediato.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**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**



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

N.º de AIM: 51475 no INFARMED

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de papel/ polietileno com 1 kg de pó

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

**Substância Ativa:**

Flubendazol 60 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 5 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 3 meses

Após incorporação no alimento farináceo ou granulado: Uso imediato.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

#### 1. Nome do medicamento veterinário

FLUBENOL 60 mg/g pó oral para suínos

#### 2. Composição

Cada grama contém:

##### Substância Ativa:

Flubendazol 60 mg

Pó quase branco a amarelado.

#### 3. Espécies-alvo

Suínos.

#### 4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos provocadas por nemátodes gastrointestinais (*Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*) e nemátodes pulmonares (*Metrastrongylus apri*, e larvas migrantes de *Ascaris suum*).

#### 5. Contraindicações

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

#### 6. Advertências especiais

##### Advertências especiais:

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.

A subdosagem que pode ser devida à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo da dosagem.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um determinado anti-helmíntico, um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente deve ser usado.

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

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

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

Em virtude de possível sensibilização ao medicamento veterinário, evitar o contato direto com a pele e a inalação.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha e máscara.

Manusear o medicamento veterinário com precaução para evitar o contato durante sua incorporação na ração, tomando precauções específicas:

- Evitar a propagação de poeira durante a incorporação do medicamento veterinário na ração.
- Usar uma máscara contra poeira (de acordo com a norma EN 140FFP1), luvas, macacão, roupa de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato, lavar abundantemente com água.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário
- Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário

Se ocorrerem sintomas após a exposição, como erupções cutâneas, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade para respirar são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em suínos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não provocam efeitos adversos. Em doses superiores a 10 vezes a dose terapêutica podem ser observados efeitos gastrointestinais que desaparecem espontaneamente com a interrupção do tratamento.

Restrições especiais de utilização e condições 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.

Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo por último contribuir para a ineficácia da terapia:

- Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período de tempo, de antihelmínticos da mesma classe.
- Subdosagem devida a uma sub estimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho doseador (se existir).

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados através da realização de testes adequados (ou seja, Teste de Redução de Contagem de Ovos nas Fezes).

Onde os resultados do(s) teste(s) demonstrar(em) de forma inequívoca resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Suínos.

Não estão descritos.

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, representante local do 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): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via de administração: oral

Administrar em dose única misturado numa ração do alimento habitual.

Dose única:

1 g de pó do medicamento veterinário por cada 12 kg de peso vivo a tratar.  
(5 mg de Flubendazol por kg p.v.)

O medicamento veterinário não se destina ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não deve ser administrado na água de bebida.

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

De acordo com os dispensadores incluídos com o medicamento veterinário, o dispensador de 12,5 g fornece a dose recomendada para porcas em recria e o dispensador de 20,5 g fornece a dose recomendada para porcas no periparto.

Fora das situações acima ou no caso de os animais serem tratados coletivamente, eles devem ser agrupados por peso corporal e a dosagem será feita com base nos referidos pesos na proporção de 1 g de medicamento / 12 kg p.v. A precisão do dispositivo de medição utilizado deve ser cuidadosamente verificada.

#### **10. Intervalo de segurança**

Carne e vísceras: 5 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de <Exp:>.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: uso imediato

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

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

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.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

N.º de AIM: 51475

#### **Apresentações**

Embalagem contendo a saco de 1 kg com dispensador de 12,5 g e 20,5 g, devidamente identificados.

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

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **16. Detalhes de contacto**

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda. Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Espanha

Representantes locais:

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.