



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 100 pasta oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Mebendazol 100mg

Praziquantel 5 mg

Excipientes: q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral

Aspecto físico: pasta homogénea de cor amarela pálida

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães adultos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por nemátodos e céstodes gastrointestinais dos cães adultos, em particular:

Nemátodos: *Toxocara* spp., *Toxascaris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria* spp., *Trichuris* spp.

Céstodes: *Echinococcus* sp., *Dypylidium* spp., *Taenia* spp., *Diphyllobothrium* spp.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de infestação por ascarídeos, é aconselhável a repetição do tratamento três ou quatro semanas depois, de forma a eliminar todas as fases do ciclo biológico do parasita.

Em caso de infestação provocada por *Dipylidium caninum*, de modo a prevenir a re-infestação a curto prazo é necessário proceder à eliminação total de pulgas, devido ao facto delas actuarem como vectores.

4.5 Precauções especiais de utilização

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

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

Lavar as mãos depois de manusear a pasta.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritas.

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

Não são necessárias precauções especiais de administração durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com anti-parasitários externos à base de esteres fosfóricos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

Administrar 1 ml de pasta/5 kg p.v. (equivalente a 20 mg de mebendazol/kg p.v. e 1mg de praziquantel/kg p.v.), uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Administrar a pasta directamente na boca do animal, de preferência na base da língua. Não é necessário que o animal esteja em jejum e a pasta pode ser misturada no alimento.

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

Embora tenham sido observados casos de intolerância gástrica (vómitos) com o mebendazol. O medicamento, quando administrado em doses três vezes superiores às recomendadas, revelou ser perfeitamente tolerado, não provocando efeitos indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico

Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O mebendazol é um derivado de bezimidazol, eficaz contra nemátodos e também, em doses elevadas, contra alguns céstodes.

O praziquantel é um derivado do pirazino-isoquinólico, com actividade específica contra céstodes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em relação ao mebendazol a absorção ao nível intestinal é mínima, sendo a eliminação efectuada quase exclusivamente pelas fezes na sua forma inalterada, com uma pequena quantidade excretada pela urina.

Relativamente ao praziquantel cerca de 80-100% é absorvido pelo tracto digestivo e o seu pico hemático é alcançado numa hora. A molécula é distribuída por todos os órgãos e tecidos e após a metabolização hepática, é eliminado em particular pela urina, e uma pequena quantidade pela bÍlis e pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

SÍlica coloidal anidra
Sacarose
Cera alva
Vaselina branca
Aroma de alfarroba
Aspartame
Óleo de milho

6.2 Incompatibilidades

Não se encontram descritas.

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: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem, ao abrigo da luz e de fontes de calor e em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de baixa densidade de 15 ml de capacidade com êmbolo graduado.
Caixa de cartão com uma seringa.

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



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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Fatro S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna) - Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

51311 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 9 de Fevereiro de 2000

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 16 de Março de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data da revisão de texto: Janeiro de 2011

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.



A. ROTULAGEM



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 100 pasta oral para cães

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Mebendazol 100 mg – Praziquantel 5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. CARTONAGEM



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 100 pasta oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Mebendazol	100 mg
Praziquantel	5 mg
Excipientes:	q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Seringa para uso oral de 15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães adultos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem, ao abrigo da luz e de fontes de calor e em local seco.

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

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Fatro S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna) - Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51311 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO
DUELMINT 100 pasta oral para cães

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
ITÁLIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DUELMINT 100 pasta oral para cães

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

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Mebendazol	100 mg
Praziquantel	5 mg
Excipientes:	q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por nemátodos e céstodes gastrointestinais dos cães adultos, em particular:

Nemátodos: *Toxocara* spp., *Toxascaris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria* spp., *Trichuris* spp.

Céstodes: *Echinococcus* sp., *Dypylidium* spp., *Taenia* spp., *Diphyllobothrium* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não estão descritas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães adultos).

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

Via de administração: oral.

Administrar 1 ml de pasta/5 kg p.v. (equivalente a 20 mg de mebendazol/kg p.v. e 1 mg de praziquantel/kg p.v.), uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar a pasta directamente na boca do animal, de preferência na base da língua. Não é necessário que o animal esteja em jejum e a pasta pode ser misturada no alimento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem, ao abrigo da luz e de fontes de calor e em local seco.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de infestação por ascarídeos, é aconselhável a repetição do tratamento três ou quatro semanas depois, de forma a eliminar todas as fases do ciclo biológico do parasita.

Em caso de infestação provocada por *Dipylidium caninum*, de modo a prevenir a re-infestação a curto prazo é necessário proceder à eliminação total de pulgas, devido ao facto delas actuarem como vectores.

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

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

Lavar as mãos depois de manusear a pasta.

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

Não são necessárias precauções especiais de administração durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com anti-parasitários externos à base de esteres fosfóricos.

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

Embora tenham sido observados casos de intolerância gástrica (vómitos) com o mebendazol. O medicamento, quando administrado em doses três vezes superiores às recomendadas, revelou ser perfeitamente tolerado, não provocando efeitos indesejáveis.

Incompatibilidades

Não se encontram descritas.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2011

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O mebendazol é um derivado de bezimidazol, eficaz contra nemátodos e também, em doses elevadas, contra alguns céstodes.

O praziquantel é um derivado do pirazino-isoquinólico, com actividade específica contra céstodes.

Em relação ao mebendazol a absorção ao nível intestinal é mínima, sendo a eliminação efectuada quase exclusivamente pelas fezes na sua forma inalterada, com uma pequena quantidade excretada pela urina.

Relativamente ao praziquantel cerca de 80-100% é absorvido pelo tracto digestivo e o seu pico hemático é alcançado numa hora. A molécula é distribuída por todos os órgãos e tecidos e após a metabolização hepática, é eliminado em particular pela urina, e uma pequena quantidade pela bÍlis e pelas fezes.

Apresentações:

Seringa para uso oral de 15 ml.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa