



## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 40 pasta oral para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias activas:

Mebendazol		40 mg
Praziquantel		2 mg
Excipientes:	q.b.p.	1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

Aspecto físico: pasta homogénea de cor amarela pálida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

Céstodes: *Echinococcus* sp., *Dypylidium* spp., *Taenia* spp., *Diphyllbothrium* 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/2 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.

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 biliar e pelas fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **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**

51310 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 40 pasta oral para cães e gatos

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** Mebendazol 40 mg – Praziquantel 2 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 40 pasta oral para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substâncias activas:**

Mebendazol		40 mg
Praziquantel		2 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**

Cães e gatos

**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”

Mantem 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

51310 no INFARMED

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO**  
DUELMINT 40 pasta oral para cães e gatos

**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 40 pasta oral para cães e gatos

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

Cada ml contém:

**Substâncias activas:**

Mebendazol	40 mg
Praziquantel	2 mg
<b>Excipientes:</b>	q.b.p. 1 ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infestações por nemátodos e céstodes gastrointestinais dos cães e gatos jovens, 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 informativo, informe o médico veterinário

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos



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

Via de administração: oral.

Administrar 1 ml de pasta/2 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.

## 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 veterinário.

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 biliar 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