ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em galinhas e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:
Flubendazol 100 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	2,0 mg
Benzoato de sódio (E211)	5,0 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Carmelose de sódio	
Goma xantana	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Carbómeros	
Propilenoglicol	
Água purificada	

Suspensão de cor branca a branco-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em galinhas:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaridia galli* (formas adultas), *Heterakis gallinarum* (formas adultas) e *Capillaria* spp. (formas adultas).

Em suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais) em leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Nas galinhas só podem ser alcançados resultados ótimos se forem respeitadas regras estritas de higiene na manutenção das gaiolas.
Em ambas as espécies:
Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo, em último caso,contribuir para a ineficácia da terapia:
• Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período de tempo, de anti-helmínticos da mesma classe.
• Subdosagem devida a uma subestimativa 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) demonstrarem de forma inequívoca resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual composto por luvas de proteção durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.
No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de aparecimento e persistência de vermelhidão da conjuntiva, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Desconhecidos.

Galinhas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Alterações da plumagem

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos com as doses terapêuticas. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos em filhotes durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário foi determinada em galinha poedeiras, porcas gestantes e lactantes. Pode ser administrado em porcas gestantes e lactantes.

Aves poedeiras:
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em galinhas poedeiras. Pode ser administrado a galinhas poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Galinhas:
1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 7 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 70 kg peso corporal diariamente durante 7 dias.

Suínos:
a) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais):
1 mg flubendazol (= 10 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 5 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 100 kg peso corporal diariamente durante 5 dias;
b) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 2 dias, ou seja, 2,5 g do medicamento veterinário por 100 kg peso corporal diariamente durante 2 dias.

Os suínos devem ser agrupados e a dose estabelecida de acordo com o seu peso corporal de forma a prevenir sub ou sobredosagem.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia} \times \text{média peso corporal (kg) dos animais tratados}}{\text{média da quantidade de água de bebida (l/animal) consumida em 4 h}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

O valor final obtido representa a concentração de flubendazol entre 20 e 200 mg por litro.

Via de administração:

Administração na água de bebida

1) A quantidade requerida de medicamento veterinário é estabelecida em função do peso corporal estimado para o total de animais do grupo (ver tabela abaixo para orientação).

Galinhas, 7 dias de tratamento

Peso total das galinhas	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 7 dias)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750g

Suínos, 5 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 5 dias)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Suínos, 2 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 2 dias)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Prepara-se todos os dias uma pré-diluição contendo a dose diária necessária do medicamento veterinário misturada em 10 a 100 vezes o seu peso em água, dependendo do sistema de

distribuição. Por exemplo: para 500 g de medicamento veterinário, adicionar 5 a 50 litros de água.

3) Se for necessário menos de uma embalagem (saqueta ou frasco), a dose necessária deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.

4) Se for necessária uma saqueta inteira, antes de a usar deve pressioná-la suavemente e depois esvaziar o conteúdo para um recipiente de pré-diluição.

5) Agitar vigorosamente a pré-diluição com um misturador manual (batedor) durante 2 minutos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.

6) A pré-diluição deve ser distribuída através do sistema geral de fornecimento de água:
Tanques: adicionar a pré-diluição à quantidade de água habitualmente consumida pelos animais durante um período de até 4 horas.
Bombas doseadoras: ajustar a velocidade de escoamento para distribuir a pré-diluição durante um período de até 4 horas.

De forma a garantir a administração da dose correta, o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água. A administração do medicamento veterinário durante um período de até 4 horas em cada dia de tratamento, em alturas de maior consumo de água, previne a precipitação do flubendazol no sistema de distribuição de água e permite a limpeza do sistema de água de bebida num período de 24 horas após a conclusão do tratamento.

7) Antes e após o período de tratamento, verificar que o sistema de distribuição está limpo.

8) Assegure-se que todos os animais do grupo recebem água de beber suficiente com o medicamento veterinário. Expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede.

9) A dose correspondente deve ser sempre distribuída quando o consumo de água dos animais é mais elevado.

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

O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.
Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 15 mg/kg p.c. /dia de flubendazol.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 50 mg/kg p.c. /dia de flubendazol.
Em caso de suspeita ou ocorrência de sobredosagem acidental, não existe antidoto e o tratamento deve ser sintomático.

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):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.
Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC12

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O flubendazol é um benzimidazol anti-helmíntico. Atua por ligação à tubulina do parasita, a proteína dimérica subunitária dos microtubulos. O flubendazol inibe a formação dos microtúbulos nas células absortivas, ou seja, nas células intestinais dos nematodes ou nas células do tegumento dos cestodes. Isto é comprovado pelo desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos, acumulação de grânulos de secreções no citoplasma devido ao bloqueio do seu transporte, levando a um revestimento deficiente da membrana celular, e uma diminuição da digestão e absorção de nutrientes. A degeneração lítica irreversível das células devida à acumulação de substâncias de secreção (enzimas hidrolíticas e proteolíticas) resulta na morte do parasita. Estas alterações são relativamente rápidas e são inicialmente observadas nos organelos diretamente envolvidos nas funções secretórias e absortivas das células. Em contraste, estas alterações não são observadas nas células do hospedeiro. Outro efeito relacionado com a tubulina é a forte inibição da formação de ovos por inibição dos processos dependentes dos microtúbulos no desenvolvimento do ovo do verme (divisão celular).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol é pouco solúvel nos sistemas aquosos, como o trato gastrointestinal, o que resulta numa velocidade de dissolução baixa e pouca absorção. Este facto reflete-se na elevada excreção fecal do fármaco inalterado. A pequena fração absorvida é extensivamente metabolizada por metabolização hepática de primeira passagem, envolvendo hidrólise de carbamato e redução cetónica. Os produtos de biotransformação são conjugados com glucoronidos ou conjugados com sulfato e excretados através da bílis e da urina. A excreção urinária é relativamente baixa e é constituída quase exclusivamente por metabolitos, apenas com pequenas quantidades de fármaco inalterado. Nos suínos e nas galinhas, a semivida plasmática do flubendazol e dos seus metabolitos é de 12 horas a 2 dias.

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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente. A suspensão não utilizada após a primeira abertura da saqueta deve ser eliminada.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 1 saqueta (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 5 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 25 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 4 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 6 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

639/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 2013.

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

11/2023

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA com saquetas (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 100 mg de flubendazol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos (carne e vísceras):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.

Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente. A suspensão não utilizada após a primeira abertura da saqueta deve ser eliminada.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo para caixa com frascos (4 x 750 g, 6 x 750 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 100 mg de flubendazol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 x 750 g
6 x 750 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos (carne e vísceras):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.
Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot
MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo – saqueta (20 g, 50 g, 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 100 mg de flubendazol.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Para administração na água de bebida.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos (carne e vísceras):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.
Ovos: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente. A suspensão não utilizada após a primeira abertura da saqueta deve ser eliminada.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

O número do lote e o prazo de validade estão indicados no bordo selado da saqueta.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo – frasco (750 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém 100 mg de flubendazol.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Para administração na água de bebida.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos (carne e vísceras):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.
Ovos: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em galinhas e suínos

2. Composição

Cada g contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

Suspensão de cor branca a cor branco-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e galinhas (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

4. Indicações de utilização

Em galinhas:
- Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaridia galli* (formas adultas), *Heterakis gallinarum* (formas adultas), *Capillaria* spp. (formas adultas).

Em suínos:
- Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais) em leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Nas galinhas só podem ser alcançados resultados ótimos se forem respeitadas regras estritas de higiene na manutenção das gaiolas.
Em ambas as espécies:
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 anti-helmínticos da mesma classe.

• Subdosagem devida a uma subestimativa 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) demonstrarem de forma inequívoca resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas de proteção durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.
No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de aparecimento e persistência de vermelhidão da conjuntiva, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos com as doses terapêuticas. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos em filhotes durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em porcas gestantes e lactantes. Pode ser administrado em porcas gestantes e lactantes.

Aves poedeiras:
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em galinhas poedeiras. Pode ser administrado a galinhas poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.
Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 15 mg/kg p.c. /dia de flubendazol.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 50 mg/kg p.c. /dia de flubendazol.
Em caso de suspeita ou ocorrência de sobredosagem acidental, não existe antidoto e o tratamento deve ser sintomático.

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Desconhecidos.

Galinhas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Alterações da plumagem

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 ou 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.

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

Via oral.

Galinhas:
1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 7 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 70 kg peso corporal diariamente durante 7 dias.

Suínos:
a) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais):
1 mg flubendazol (= 10 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 5 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 100 kg peso corporal diariamente durante 5 dias;
b) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 2 dias, ou seja, 2,5 g do medicamento veterinário por 100 kg peso corporal diariamente durante 2 dias.

Os suínos devem ser agrupados e a dose estabelecida de acordo com o seu peso corporal de forma a prevenir sub ou sobredosagem.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário/kg peso corporal/dia} \times \text{média peso corporal (kg) dos animais tratados}}{\text{média da quantidade de água de bebida (l/animal) consumida em 4 h}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

O valor final obtido representa a concentração de flubendazol entre 20 e 200 mg por litro.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração na água de bebida

1) A quantidade requerida de medicamento veterinário é estabelecida em função do peso corporal estimado para o total de animais do grupo (ver tabela abaixo para orientação).

Galinhas, 7 dias de tratamento

Peso total das galinhas	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 7 dias)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750g

Suínos, 5 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 5 dias)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Suínos, 2 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 2 dias)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Prepara-se todos os dias uma pré-diluição contendo a dose diária necessária do medicamento veterinário misturada em 10 a 100 vezes o seu peso em água, dependendo do sistema de distribuição. Por exemplo: para 500 g de medicamento veterinário, adicionar 5 a 50 litros de água.

3) Se for necessário menos de uma embalagem (saqueta ou frasco), a dose necessária deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.

4) Se for necessária uma saqueta inteira, antes de a usar deve pressioná-la suavemente e depois esvaziar o conteúdo para um recipiente de pré-diluição.

5) Agitar vigorosamente a pré-diluição com um misturador manual (batedor) durante 2 minutos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.

6) A pré-diluição deve ser distribuída através do sistema geral de fornecimento de água:
Tanques: adicionar a pré-diluição à quantidade de água habitualmente consumida pelos animais durante um período de até 4 horas.
Bombas doseadoras: ajustar a velocidade de escoamento para distribuir a pré-diluição durante um período de até 4 horas.

De forma a garantir a administração da dose correta, o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água. A administração do medicamento veterinário durante um período de até 4 horas em cada dia de tratamento, em alturas de maior consumo de água, previne a precipitação do flubendazol no sistema de distribuição de água e permite a limpeza do sistema de água de bebida num período de 24 horas após a conclusão do tratamento.

7) Antes e após o período de tratamento, verificar que o sistema de distribuição está limpo.

8) Assegure-se que todos os animais do grupo recebem água de beber suficiente com o medicamento veterinário. Expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede.

9) A dose correspondente deve ser sempre distribuída quando o consumo de água dos animais é mais elevado.

10. Intervalos de segurança

Suínos (carne e vísceras):
- dose de 1 mg/kg peso corporal durante 5 dias: 3 dias.
- dose de 2,5 mg/kg peso corporal durante 2 dias: 4 dias.

Galinhas (carne e vísceras): 2 dias.
Ovos: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta: usar imediatamente. A suspensão não utilizada após a primeira abertura da saqueta deve ser eliminada.
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.

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

639/01/12DFVPT

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 1 saqueta (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 5 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 25 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 4 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.
Caixa com 6 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2023

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.