ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fludosol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flubendazol 200 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Ácido Adípico	
Emulsão de simeticona	
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	0,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Polissorbato 80	
Propilenoglicol	
Água, purificada	

Suspensão aquosa branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares migratórias (L3) e intestinais (L4)).

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

O tratamento com este medicamento veterinário só dá resultados ótimos, se for tida em conta simultaneamente uma higiene rigorosa da exploração e do estábulo.
A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/bando.

Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo, em última análise, contribuir para a ineficácia da terapia:
- Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período, 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, um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação deve ser utilizado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

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:

O flubendazol pode causar hipersensibilidade (alergia) e dermatite de contacto. O medicamento veterinário também contém para-hidroxibenzoatos que podem causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.
O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário Deve ser usado equipamento de proteção individual consistindo de luvas ao manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol ou a qualquer um dos excipientes (para-hidroxibenzoato de metilo e/ou para-hidroxibenzoato de propilo) 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Devido a preocupações com o meio ambiente quando o medicamento veterinário é usado em aves ou suínos criados ao ar livre, os animais devem ser mantidos em ambiente fechado durante o período de tratamento e por 1 dia após o último tratamento.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada 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 também a secção "detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos na descendência durante a lactação.

Aves poedeiras:
Pode ser administrado durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Suínos:
2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml ou 0,0134 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 2 dias.

Galinhas:
1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml ou 0,0075 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente, durante 7 dias.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletiva em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e medicados adequadamente, a fim de evitar subdosagem ou sobredosagem.

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

Calcular a dose exata com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário / kg p.c./dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A ingestão hídrica média diária deve ser estimada a partir do consumo hídrico do dia anterior e 90% dessa média deve ser utilizada para calcular o volume de água medicada a ser preparado.

Método de administração

Se for utilizada uma balança, o volume necessário pode ser convertido com base no seguinte cálculo: quantidade em g de medicamento veterinário necessária por dia = quantidade de ml de medicamento veterinário necessária por dia x 1,075.
A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

A embalagem do medicamento veterinário deve ser agitada vigorosamente por 20 segundos antes da utilização.

Para administração em tanque de medicamento
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário ao volume de água de bebida a ser consumido e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que se trata de uma mistura homogénea.

Para administração em bomba doseadora
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário à água de bebida no recipiente de stock da bomba doseadora e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que é uma mistura homogénea. Agitar novamente a suspensão 12 horas após a preparação da mistura por pelo menos 20 segundos com um misturador manual (batedor).

Uma suspensão homogénea após a diluição do medicamento veterinário pode ser obtida agitando suavemente por pelo menos 20 segundos até que a suspensão apareça levemente turva.
A concentração máxima para diluição aconselhada é de 50 ml de medicamento veterinário por litro.
Antes e depois do período de tratamento, certifique-se de que o sistema de distribuição de água esteja limpo.
Se necessário, suspender a ingestão de água por 2 horas antes do tratamento para estimular a sede.
A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas. Certifique-se de que a água medicada seja totalmente consumida para evitar subdosagem, pois pode resultar em uso ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

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 4 vezes a dose recomendada por 14 dias. Mesmo em doses 4 vezes a dose recomendada, a qualidade dos ovos não é alterada. Apenas uma redução no peso do ovo e uma ligeira diminuição na produção de ovos podem ser observadas com doses de duas vezes ou mais a dose recomendada. O peso do ovo volta ao normal quando o tratamento é interrompido.

Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração da dose de 5 x 2,5 mg de flubendazol por kg durante 3 x 2 dias consecutivos (por exemplo, 12,5 mg de flubendazol durante 6 dias).
No caso de uma sobredosagem maciça, pode ocorrer diarreia transitória ligeira no 2º dia de tratamento, possivelmente com duração de 7 a 12 dias, sem afetar o comportamento ou desempenho dos animais.

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:	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 microtúbulos. O flubendazol inibe a formação dos microtúbulos nas células absortivas, ou seja, nas células intestinais dos nemátodes ou nas células do tegumento dos céstodes. 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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.
Para pré diluições é necessária agitação adicional às 12 h.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco redondo de polietileno de alta densidade (HDPE) de 250 ml ou 1 L, fechado por uma tampa de rosca de HDPE.
Frasco redondo de HDPE de 1 L, fechado por uma tampa de rosca de polietileno de baixa densidade (LDPE).
Bidão HDPE de 5 L, fechado por uma tampa de rosca branca de HDPE.

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

Dopharma Research B.V.

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

1562/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/05/2023

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

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 Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HDPE frasco redondo de 250 ml/1 L
HDPE bidão de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fludosol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Flubendazol 200 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1 L, 5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:	Carne e vísceras:	4 dias.
Galinhas:	Carne e vísceras:	2 dias.
	Ovos:	zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.
Uma vez diluído, administrar no prazo de 24 horas, com agitação adicional de pré-diluições em 12 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 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 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

Dopharma Research BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1562/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fludosol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas.

2. Composição

Substância ativa:
Flubendazol 200 mg/ml

Excipientes:
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 0,8 mg/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

Suspensão aquosa branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

4. Indicações de utilização

Em suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares migratórias (L3) e intestinais (L4)).

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

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
O tratamento com este medicamento veterinário só dá resultados ótimos, se for tida em conta simultaneamente uma higiene rigorosa da exploração e do estábulo.
A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/bando.

Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo, em última análise, contribuir para a ineficácia da terapia:
- Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período, 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, um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação deve ser utilizado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O flubendazol pode causar hipersensibilidade (alergia) e dermatite de contacto. O medicamento veterinário também contém para-hidroxibenzoatos que podem causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.
O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Deve ser usado equipamento de proteção individual consistindo de luvas ao manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol ou a qualquer um dos excipientes (para-hidroxibenzoato de metilo e/ou para-hidroxibenzoato de propilo) 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Devido a preocupações com o meio ambiente quando o medicamento veterinário é usado em aves ou suínos criados ao ar livre, os animais devem ser mantidos em ambiente fechado durante o período de tratamento e por 1 dia após o último tratamento.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos na descendência durante a lactação.

Aves poedeiras:
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a postura de ovos. Pode ser administrado durante a postura.

Sobredosagem:
O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.
Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 4 vezes a dose recomendada por 14 dias. Mesmo em doses 4 vezes a dose recomendada, a qualidade dos ovos não é alterada. Apenas uma redução no peso do ovo e uma ligeira diminuição na produção de ovos podem ser observadas com doses de duas vezes ou mais a dose recomendada. O peso do ovo volta ao normal quando o tratamento é interrompido.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração da dose de 5 x 2,5 mg de flubendazol por kg durante 3 x 2 dias consecutivos (por exemplo, 12,5 mg de flubendazol durante 6 dias).
No caso de uma sobredosagem maciça, pode ocorrer diarreia transitória ligeira no 2º dia de tratamento, possivelmente com duração de 7 a 12 dias, sem afetar o comportamento ou desempenho dos animais.

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

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada 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

Administração na água de bebida.

Suínos:
2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml ou 0,0134 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 2 dias.

Galinhas:
1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml ou 0,0075 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente, durante 7 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletiva em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com seu peso corporal e medicados adequadamente, a fim de evitar subdosagem ou sobredosagem.

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

Calcular a dose exata com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário / kg p.c./dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A ingestão hídrica média diária deve ser estimada a partir do consumo hídrico do dia anterior e 90% dessa média deve ser utilizada para calcular o volume de água medicada a ser preparado.

Método de administração

Se for utilizada uma balança, o volume necessário pode ser convertido com base no seguinte cálculo: quantidade em g de medicamento veterinário necessária por dia = quantidade de ml de medicamento veterinário necessária por dia x 1,075.
A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

A embalagem do medicamento veterinário deve ser agitada vigorosamente por 20 segundos antes do uso.

Para administração em tanque de medicamento
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário ao volume de água de bebida a ser consumido e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que se trata de uma mistura homogénea.

Para administração em bomba dosadora
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário à água de bebida no recipiente de stock da bomba doseadora e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que é uma mistura homogénea. Agitar novamente a suspensão 12 horas após a preparação da mistura por pelo menos 20 segundos com um misturador manual (batedor).

Uma suspensão homogénea após a diluição do medicamento veterinário pode ser obtida agitando suavemente por pelo menos 20 segundos até que a suspensão apareça levemente turva.
A concentração máxima para diluição aconselhada é de 50 ml de medicamento veterinário por litro.
Antes e depois do período de tratamento, certifique-se de que o sistema de distribuição de água esteja limpo.

Se necessário, suspender a ingestão de água por 2 horas antes do tratamento para estimular a sede.
A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas. Certifique-se de que a água medicada seja totalmente consumida para evitar subdosagem, pois pode resultar em administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

10. Intervalos de segurança

Suínos:	Carne e vísceras:	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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas. Para pré diluições é necessária agitação adicional às 12 h.

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 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

1562/01/23DFVPT

Tamanhos de embalagem:
Frasco redondo de HDPE de 250 mL e 1 litro
Bidão HDPE de 5 litros
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representante local:
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

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

HDPE frasco redonda 1 L
HDPE bidão 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fludosol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas.

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa:
Flubendazol 200 mg/ml

Excipientes:
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 0,8 mg/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg/ml

Suspensão aquosa branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L, 5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização
Em suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares migratórias (L3) e intestinais (L4)).

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:
O tratamento com este medicamento veterinário só dá resultados ótimos, se for tida em conta simultaneamente uma higiene rigorosa da exploração e do estábulo.
A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base em suas características epidemiológicas, para cada rebanho/bando.

Evitar as práticas seguintes, pois aumentam o risco de aparecimento de resistência podendo, em última análise, contribuir para a ineficácia da terapia:
- Administração demasiado frequente e repetida, durante um longo período, 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, um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação deve ser utilizado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O flubendazol pode causar hipersensibilidade (alergia) e dermatite de contacto. O medicamento veterinário também contém para-hidroxibenzoatos que podem causar uma reação de hipersensibilidade de contacto em indivíduos previamente sensibilizados.
O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Deve ser usado equipamento de proteção individual consistindo de luvas ao manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol ou a qualquer um dos excipientes (para-hidroxibenzoato de metilo e/ou para-hidroxibenzoato de propilo) 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Devido a preocupações com o meio ambiente quando o medicamento veterinário é usado em aves ou suínos criados ao ar livre, os animais devem ser mantidos em ambiente fechado durante o período de tratamento e por 1 dia após o último tratamento.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos na descendência durante a lactação.

Aves poedeiras:
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a postura de ovos. Pode ser administrado durante a postura.

Sobredosagem:
O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.
Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 4 vezes a dose recomendada por 14 dias. Mesmo em doses 4 vezes a dose recomendada, a qualidade dos ovos não é alterada. Apenas uma redução no peso do ovo e uma ligeira diminuição na produção de ovos podem ser observadas com doses de duas vezes ou mais a dose recomendada. O peso do ovo volta ao normal quando o tratamento é interrompido.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração da dose de 5 x 2,5 mg de flubendazol por kg durante 3 x 2 dias consecutivos (por exemplo, 12,5 mg de flubendazol durante 6 dias).
No caso de uma sobredosagem maciça, pode ocorrer diarreia transitória ligeira no 2º dia de tratamento, possivelmente com duração de 7 a 12 dias sem afetar o comportamento ou desempenho dos animais.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada 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 .

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Suínos:
2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml ou 0,0134 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente durante 2 dias.

Galinhas:
1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml ou 0,0075 g de medicamento veterinário) por kg peso corporal diariamente, durante 7 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletiva em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com seu peso corporal e medicados adequadamente, a fim de evitar subdosagem ou sobredosagem.

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

Calcular a dose exata com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário / kg p.c./dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{consumo diário médio de água (litro/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A ingestão hídrica média diária deve ser estimada a partir do consumo hídrico do dia anterior e 90% dessa média deve ser utilizada para calcular o volume de água medicada a ser preparado.

Método de administração

Se for utilizada uma balança, o volume necessário pode ser convertido com base no seguinte cálculo: quantidade em g de medicamento veterinário necessária por dia = quantidade de ml de medicamento veterinário necessária por dia x 1,075.
A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

A embalagem do medicamento veterinário deve ser agitada vigorosamente por 20 segundos antes do uso.

<u>Para administração em tanque de medicamento</u>
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário ao volume de água de bebida a ser consumido e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que se trata de uma mistura homogénea.

<u>Para administração em bomba doseadora</u>
Adicionar o volume calculado de medicamento veterinário à água de bebida no recipiente de stock da bomba doseadora e agitar a suspensão com um misturador manual (batedor) por pelo menos 20 segundos até que a mistura se apresente levemente turva, indicando que é uma mistura homogénea. Agitar novamente a suspensão 12 horas após a preparação da mistura por pelo menos 20 segundos com um misturador manual (batedor).

Uma suspensão homogénea após a diluição do medicamento veterinário já pode ser obtida agitando suavemente por pelo menos 20 segundos até que a suspensão apareça levemente turva.
A concentração máxima para diluição aconselhada é de 50 ml de medicamento veterinário por litro.
Antes e depois do período de tratamento, certifique-se de que o sistema de distribuição de água esteja limpo.
Se necessário, suspender a ingestão de água por 2 horas antes do tratamento para estimular a sede.
A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido em 24 horas. Certifique-se de que a água medicada seja totalmente consumida para evitar subdosagem, pois pode resultar em uso ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:	Carne e vísceras:	4 dias.
Galinhas:	Carne e vísceras:	2 dias.
	Ovos:	zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1562/01/23DFVPT

Tamanhos de embalagem

Frasco redondo de HDPE de 250 mL e 1 litro
Bidão HDPE de 5 litros
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representante local:
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar até...
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas. Para pré diluições é necessária agitação adicional às 12 h.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}