

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Flubendazol 6g

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio
Lactose monohidratada

Pó branco ou ligeiramente bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves

Capillaria obsignata, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenius*, *Amidostomum anseris* e *Raillietina cesticillus*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um antihelmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da quinta) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a antihelmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar o contato durante a sua incorporação no alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando as devidas precauções:

- Evitar a propagação de pó durante a incorporação no alimento medicamentoso.
- Utilizar equipamento de proteção individual constituído por máscara anti poeira (conforme norma EN140FFP1), luvas, macacão de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de exposição accidental da pele, lavar a área afetada com muita água.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

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

Se os sintomas aparecerem após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou desconforto respiratório são outros sinais graves que requerem atenção médica urgente.

3.6 Eventos adversos

Não descritas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Não estão descritas contra-indicações durante estes períodos.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 1,5 mg/kg p.v. dia, durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

1,3-1,5 mg/kg p.v. dia, durante 5 dias para controlo das nematodíases anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 1 mg/kg p.v. dia.

Frango e galinha: 2,5 mg/kg p.v. dia. Infestações por ténias (*Railletina cesticillus*): 5 mg/kg p.v. dia

Faisão e perdiz: 6 mg/kg p.v. dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada, no peso dos animais a serem tratados e no consumo de ração, a concentração na ração deve ser calculada aplicando a seguinte fórmula:

$$\text{kg de pré-mistura/tonelada de ração} = \frac{\text{dose (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{-----}}$$

ingestão diária (kg) x dose da pré-mistura (mg/g)

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

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

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

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

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

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango e galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Ovos	: 0 dias
------	----------

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCVet: QP52AC12

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Anti-helmíntico benzimidazólico, que se diferencia dos outros benzimidazóis, por interferir no metabolismo energético do parasita inibindo o transporte da glucose.

Induz o desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos em nemátodos, originando um bloqueio do transporte de grânulos das secreções o que provoca a paragem da mobilização de substâncias subcelulares como a glucose. Isto origina uma depleção das reservas de glicogénio do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência.

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

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

Em aves é ativo frente a *Capillaria obsignata*, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenius* e *Amidostomum anseris*. Também apresenta uma atividade alta (98% de eficácia na dose de 60 ppm) frente a *Raillietina cestocillus*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Administrado por via oral praticamente não tem absorção a nível do trato gastrointestinal (95% da dose é detetada no intestino 2 horas após a administração) e elimina-se principalmente pelas fezes sob a forma inalterada. A pequena fração que é absorvida é rapidamente metabolizada (semivida de eliminação biológica do produto inalterado: 6 horas).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel/polietileno ou saco de poliéster/alumínio/polietileno com 1 kg. Caixa de 5, 10 ou 25 sacos de 1 kg. Sacos de papel/polietileno com 20 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

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

N.º de AIM: 51499

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização: 23 de Janeiro 2004

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

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Sacos de polietileno de 1kg }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango, galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Ovos : 0 dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 3 meses

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – ROTULAGEM – FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saco de 20 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.

2. COMPOSIÇÃO

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

Pó branco ou ligeiramente bege.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 20 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves

Capillaria obsignata, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenius*, *Amidostomum anseris* e *Raillietina cesticillus*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um antihelmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da quinta) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a antihelmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar o contato durante a sua incorporação no alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando as devidas precauções:

- Evitar a propagação de pó durante a incorporação no alimento medicamentoso.
- Utilizar equipamento de proteção individual constituído por máscara anti poeira (conforme norma norma EN140FFP1), luvas, macacão de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de exposição acidental da pele, lavar a área afetada com muita água.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

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

Se os sintomas aparecerem após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou desconforto respiratório são outros sinais graves que requerem atenção médica urgente

Gestação, lactação e postura de ovos:

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

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

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

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

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

Não descritos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 1,5 mg/kg p.v. dia, durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

1,3-1,5 mg/kg p.v. dia, durante 5 dias para controlo das nematodíases anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 1 mg/kg p.v. dia.

Frango e galinha: 2,5 mg/kg p.v. dia. Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 5 mg/kg p.v. dia

Faisão e perdiz: 6 mg/kg p.v. dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada, no peso dos animais a serem tratados e no consumo de ração, a concentração na ração deve ser calculada aplicando a seguinte fórmula:

$$\text{kg de pré-mistura/tonelada de ração} = \frac{\text{dose (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingestão diária (kg)} \times \text{dose da pré-mistura (mg/g)}}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Ver ponto anterior.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango, galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Ovos : 0 dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

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

N.º de AIM: 51499

Tamanhos de embalagem

Caixa de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg), de 10 kg (contendo 10 sacos de 1 kg) e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg) e saco de 20 kg.

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 da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais:

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

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg) de 10 Kg (contendo 10 sacos de 1 kg) e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 5 sacos de 1 kg
Caixa de 10 sacos de 1 kg
Caixa de 25 sacos de 1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

5. INDICAÇÕES

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango, galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Ovos : 0 dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 3 meses

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51499

15. NÚMERO DO LOTE

<Lote> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLUBENOL 60g/Kg pré-mistura medicamentosa para suínos e aves

2. Composição

Cada 100 g contém:

Substância Ativa:

Flubendazol 6 g

Pó branco ou ligeiramente bege.

3. Espécies-alvo

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção das helmintíases dos suínos e das aves provocadas pelos seguintes parasitas:

Suínos

Ascaris suum, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrogylus ravidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*.

Aves

Capillaria obsignata, *Ascaridia galli*, *Syngamus trachea*, *Heterakis gallinarum*, *Trichostrongylus tenius*, *Amidostomum anseris* e *Raillietina cesticillus*.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.

- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um antihelmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser feita com base nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da quinta) relativas à sensibilidade dos nematodes e recomendações sobre como limitar outros critérios de seleção para resistência a antihelmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proceder a uma diluição prévia para incorporar na ração numa proporção nunca inferior a 2 Kg/tonelada.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar o contato durante a sua incorporação no alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando as devidas precauções:

- Evitar a propagação de pó durante a incorporação no alimento medicamentoso.
- Utilizar equipamento de proteção individual constituído por máscara anti poeira (conforme norma EN140FFP1), luvas, macacão de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de exposição acidental da pele, lavar a área afetada com muita água.
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

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

Se os sintomas aparecerem após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou desconforto respiratório são outros sinais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação, lactação e postura de ovos:

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

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

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

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

Incompatibilidade principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos e aves (frango, galinha, peru, perdiz e faisão)

Não descritos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Suínos

Administração por via oral, coletiva no alimento composto habitual.

Reprodutores: 1,5 mg/kg p.v. dia, durante 7-10 dias.

Leitões, recria e porcos de engorda:

1,3-1,5 mg/kg p.v. dia, durante 5 dias para controlo das nematodíases anteriormente mencionadas e durante 10 dias nas infestações por tricurídeos.

Aves

Administração via oral, misturado no alimento composto durante 7 dias.

Perú: 1 mg/kg p.v. dia.

Frango e galinha: 2,5 mg/kg p.v. dia. Infestações por ténias (*Raillietina cesticillus*): 5 mg/kg p.v. dia

Faisão e perdiz: 6 mg/kg p.v. dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada, no peso dos animais a serem tratados e no consumo de ração, a concentração na ração deve ser calculada aplicando a seguinte fórmula:

$$\text{kg de pré-mistura/tonelada de ração} = \frac{\text{dose (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingestão diária (kg)} \times \text{dose da pré-mistura (mg/g)}}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver ponto anterior.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos	: 5 dias
Frango, galinha	: 3 dias
Peru	: 1 dias
Faisão	: 4 dias
Perdiz	: 4 dias

Ovos:

Ovos : 0 dias

Não utilizar em faisões ou perdizes produtoras de ovos para consumo humano

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. 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 incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

12. Precauções especiais de eliminação

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

N.º de AIM: 51499

Tamanhos de embalagem

Caixa de 5 kg (contendo 5 sacos de 1 kg), de 10 kg (contendo 10 sacos de 1 kg) e de 25 kg (contendo 25 sacos de 1 kg) e saco de 20 kg.

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.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais:

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

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