

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Celulose microcristalina (E-460) e carboximetilcelulose sódica (E-466)	
Laurilsulfato de sódio	
Sacarina sódica (E-954)	
Metilparabeno (E-218)	1,80 mg
Propilparabeno (E-216)	0,20 mg
Corante amarelo de quinoleína A3 (E-104)	
Metilcelulose (E-461)	
Ácido cítrico mono-hidratado (E-330)	
Sacarose	
Essência de tutifruiti líquida	
Água purificada q.b.p.	

Suspensão.

Suspensão oral de coloração amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações causadas pelos nematodes gastrointestinais e cestodes seguintes:

Cães e gatos:

Nematodes:

Ascarídeos (Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina);

Ancilostomas (Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala);

Tricurídeos (Trichuris vulpis).

Cestodes:

Taenia pisiformis, T. hydatigena, Hydatigera taeniaeformis, Echinococcus granulosus.

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: Passalurus ambiguus, Obeliscoides cuniculi, e Ancylostoma sp.

Cestodes: Taenia pisiformis.

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: Syphacia obvelata, S. muris, S. mesocriceti, Dentostomella translucida, Aspicularis tetraptera,

Cestodes: Rodentolepis (Hymenolepis) nana e R. diminuta.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não descritas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe

.

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

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

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para proteção ambiental:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos, coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Vómitos, diarreia
---	-------------------

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

Roedores: Os estudos de laboratório efetuados em rato e ratinho revelaram a ocorrência de efeitos feto tóxicos e materno tóxicos. Não administrar durante a gestação e a lactação em roedores

Cães e gatos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação. Não administrar durante o primeiro terço da gestação.

Outras espécies: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Cães e gatos:

20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia).

Duração do tratamento: Nematoidoses: 3 dias. Cestoidoses: 5 dias

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: 10 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 0,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Em caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia) para conseguir a eliminação de 100% dos parasitas. Duração do tratamento: dose única.

Cestodes: 25 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1,25 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 2,5-5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: dose única.

Em caso de *Dentostomella translucida*: 20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias.

Cestodes: 50 mg de mebendazol/kg p.v./ dia (equivalente a 2,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

O calendário de tratamento deve basear-se em fatores epidemiológicos e ser personalizado para cada animal.

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

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

No caso de sobredosagem acidental podem verificar-se sintomas gastrointestinais que desaparecem 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

Ver secção 3.5 Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCVet: QP52AC09

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Mebendazol é um anti-helmíntico benzimidazólico que se diferencia dos outros benzimidazóis porque interfere no metabolismo energético dos parasitas inibindo o transporte da glucose. Nos nemátodos induz o desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos causando um bloqueio no transporte dos grânulos de secreção, o que provoca a paragem da mobilização de substâncias intracelulares como a glucose. Isto origina a depleção das reservas

de glucogénio do parasita que impossibilita a produção do ATP necessário para a sua sobrevivência. Em céstodos provoca a autólise do tegumento externo devido à acumulação intracelular de enzimas hidrolíticos e proteolíticos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: por via oral é mínima.

Relativamente à distribuição: As quantidades que atingem o sangue, plasma, músculo, tecido adiposo e a língua são muito reduzidas. As que atingem o fígado, pulmões e rins são mais elevadas. Em termos de excreção do fármaco, é principalmente eliminado pelas fezes sob a forma inalterada, e uma pequena percentagem é eliminada pela urina sob a forma de metabolitos.

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: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE branco de 50 ml.

Fecho à-prova de abertura por crianças de polietileno e pré cinto.

Seringas doseadoras plásticas graduadas de 1 ml e 10 ml.

Caixa exterior de cartão.

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

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

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

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

Nº de AIM: 51284

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de novembro de 1999

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

03/2024

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

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

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 médica veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51284

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco HDPE de 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TELMIN 20mg/ml suspensão oral.

2. INFORMAÇÃOSSQUANTITATIVAS SOBREAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 6 meses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TELMIN 20 mg/ml suspensão oral.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol 20 mg

Excipientes:

Metilparabeno (E-218) 1,80 mg

Propilparabeno (E-216) 0,20 mg

3. Espécies-alvo

Cães, gatos, coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações causadas pelos nematodes gastrointestinais e cestodes seguintes:

Cães e gatos:

Nematodes:

Ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*);

Ancilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*);

Tricurídeos (*Trichuris vulpis*).

Cestodes:

Taenia pisiformis, *T. hydatigena*, *Hydatigera taeniaeformis*, *Echinococcus granulosus*.

Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: *Passalurus ambiguus*, *Obeliscoides cuniculi*, e *Ancylostoma sp.*

Cestodes: *Taenia pisiformis*.

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: *Syphacia obvelata*, *S. muris*, *S. mesocriceti*, *Dentostomella trasnslucida*,
Aspicularis tetraptera,.

Cestodes: *Rodentoloepis (Hymenolepis) nana* e *R. diminuta*.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não descritas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

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

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

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o uso.

Precauções especiais para proteção ambiental:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Roedores: Os estudos de laboratório efetuados em rato e ratinho revelaram a ocorrência de efeitos feto tóxicos e materno tóxicos. Não administrar durante a gestação e a lactação em roedores

Cães e gatos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação. Não administrar durante o primeiro terço da gestação.

Outras espécies: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação e a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem accidental podem verificar-se sintomas gastrointestinais que desaparecem com a interrupção do tratamento.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Consultar Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães, gatos, coelhos não destinados ao consumo humano e roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Vómitos, diarreia
---	-------------------

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 ao 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, vias e modo de administração

Via oral.

Cães e gatos:

20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia).

Duração do tratamento: Nematoidoses: 3 dias. Cestoidoses: 5 dias
Coelhos não destinados ao consumo humano:

Nematodes: 10 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 0,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Em caso de *Ancylostoma* sp.: 100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia) para conseguir a eliminação de 100% dos parasitas. Duração do tratamento: dose única.

Cestodes: 25 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1,25 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

Roedores (ratos, hamsters e gerbilos):

Nematodes: 50-100 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 2,5-5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: dose única.

Em caso de *Dentostomella translucida*: 20 mg de mebendazol/kg p.v./dia (equivalente a 1 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias.

Cestodes: 50 mg de mebendazol/kg p.v./ dia (equivalente a 2,5 ml de Telmin suspensão/kg p.v./dia). Duração do tratamento: 5 dias

O calendário de tratamento deve basear-se em fatores epidemiológicos e ser personalizado para cada animal.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar secção 8.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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. Conservar o frasco na embalagem exterior ao abrigo da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP {mês/ano}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Nº de AIM: 51284

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com frasco de HDPE branco de 50 ml

Fecho à prova de abertura por crianças de polietileno e pré cinto.

Seringas doseadoras plásticas graduadas de 1 ml e 10 ml.

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

03/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Tel.: +34 935 955 000

E-Mail: info@ecuphar.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Del Dr. ESTEVE

San Marti s/n, Poligono Industrial 08107 Martorelles,

Barcelona

ou

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic, 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, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal
Tel.: +351 308 808 321
E-Mail: