

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBEN 50 g/Kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Flubendazol 50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-Mistura Medicamentosa para Alimento Medicamentoso.
Pó vermelho a ligeiramente vermelho.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, galinhas e frangos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos:

Prevenção e tratamento de infestações gastrointestinais provocadas pelos seguintes parasitas:

Ascaris suum (large roundworm)

Hyostrogylus rubidus (red stomach worm)

Oesophagostomum dentatum (nodular worm)

Trichuris suis (whip worm)

Metastrongylus apri (lungworm)

Galinhas e frangos:

Prevenção e tratamento de infestações gastrointestinais provocadas pelos seguintes parasitas:

Capillaria obsignata

Ascaridia galli

Syngamus trachea

Heterakis gallinarum

Trichostrongylus tenuis

Amidostomum anseris

Raillietina cesticillus

Flubendazol é vermícida, larvívica e ovívica.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de infeção como sintoma clínico, todos os animais em contacto entre si devem ser tratados e devem ser implementadas medidas de higiene adequadas.

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).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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.

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

A ingestão acidental por humanos deve ser evitada. Pode causar sensibilidade por contacto com a pele. Pode ocorrer irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto direto com a pele. Usar fatos protetores, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Caso ocorra contacto com a pele, lavar as áreas afetadas. Caso ocorra contacto acidental com os olhos, enxagúe-os imediatamente com água abundante. Se as operações envolvem exposição ao pó, usar tanto um respirador de filtro descartável como uma meia máscara em conformidade com o Padrão Europeu EN149, ou um respirador não descartável de acordo com Padrão Europeu EN 140 equipado com filtro de EN 143.

Caso desenvolva sintomas após a administração do medicamento veterinário, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. A tumefação da face, lábios, pálpebras e a dificuldade em respirar já são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar durante a administração. Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

Caso detete eventos graves ou outros eventos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos

Administração por via oral. Administração no alimento.

Reprodutores: 0,37 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 7 – 10 dias.

Leitões: 1,2 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 5 dias para o controlo das nematodioses (*ascaris*) anteriormente mencionadas.

Porcos de engorda: 1,2 mg flubendazol/Kg p.v. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 5 dias para o controlo das nematodioses (*ascaris*) e 10 dias nas infestações causadas por *Trichuris spp.*

Galinhas e frangos:

Administração via oral. Misturado na ração durante 7 dias.

Galinhas e frangos: 1,8 mg flubendazol/Kg p.c. equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento. Nas infestações por ténias (ex: *Raillietina cesticillus*): 3,6 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 60 g de flubendazol/Ton de alimento) durante 7 dias.

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

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, os suínos e as galinhas

devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não devem provocar efeitos adversos. A doses superiores, podem aparecer alterações gastrointestinais que desaparecem espontaneamente quando interrompido o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suíños:

Carne e vísceras: 3 dias

Galinhas e frangos:

Carne e vísceras: 5 dias

Ovos: 0 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico

Código ATCvet: QP52AC12

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Flubendazol é um anti-helmíntico sintético pertencente aos carbamatos de benzimidazol, que atua por inibição do conjunto microtubular das células absorptivas dos nemátodes.

O Flubendazol liga-se à tubulina, a proteína dimérica sub-unitária dos microtúbulos, inibindo a formação destes nas células absorptivas; (ex: células intestinais dos nemátodes). Isto comprova-se pelo desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos, e a acumulação de grânulos de secreção 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, devido 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 absorptivas das células. Em contraste, estas alterações não são observadas nas células do hospedeiro.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol mostrou ser levemente absorvido no trato gastrointestinal com a maior parte do fármaco a ser excretado inalterado nas fezes. Em todas as espécies, mais de 50% da dose administrada foi

excretada nas fezes como flubendazol inalterado. A parte absorvida do fármaco foi rapidamente metabolizado, uma vez que as concentrações do fármaco no sangue e na urina foram muito baixas. A urina continha uma mistura de metabolitos. As principais vias metabólicas foram as mesmas em todas as espécies estudadas e envolveu a redução do grupo funcional cetona e hidrólise da fração carbamato.

Após administração oral em frangos, flubendazol foi absorvido relativamente rapidamente, encontrando-se o pico das concentrações plasmáticas em 2-4h. Nos frangos, as concentrações tecidulares de flubendazol após administração oral são superiores no fígado e rins, sugerindo que pelo menos alguma excreção ocorre via urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de soja
Carbonato de cálcio
Sílica coloidal hidrofóbica

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de 25 Kg, multi-camadas com saco interno de polietileno de baixa densidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

961/01/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/11/2015
Data da renovação da autorização: 03/03/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
Destinada exclusivamente a unidades de fabrico autorizadas para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais.
Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

25 Kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBEN 50 g/Kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos.

Flubendazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém:

Substância ativa:

Flubendazol 50 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-Mistura para alimento medicamentoso.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de 25 Kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos:

Prevenção e tratamento de infestações gastrointestinais provocadas pelos seguintes parasitas:

Ascaris suum (large roundworm)

Hyostromylus rubidus (red stomach worm)

Oesophagostomum dentatum (nodular worm)

Trichuris suis (whip worm)

Metastrongylus apri (lungworm)

Galinhas e frangos:

Prevenção e tratamento de infestações gastrointestinais provocadas pelos seguintes parasitas:

Capillaria obsignata

Ascaridia galli

Syngamus trachea

Heterakis gallinarum

Trichostrongylus tenuis

Amidostomum anseris

Raillietina cestitillus

Flubendazol é vermícida, larvívica e ovívica.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suíños, Galinhas e Frangos.

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

Suíños

Administração por via oral. Administração coletiva no alimento.

Reprodutores: 0,37 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 7 – 10 dias.

Leitões: 1,2 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 5 dias para o controlo das nematodioses (*ascaris*) anteriormente mencionadas.

Porcos de engorda: 1,2 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento) durante 5 dias para o controlo das nematodioses (*ascaris*) e 10 dias nas infestações causadas por *Trichuris spp.*

Galinhas e frangos:

Administração via oral. Misturado na ração durante 7 dias.

Galinhas e frangos: 1,8 mg flubendazol/Kg p.c. equivalente a 30 g de flubendazol/Ton alimento. Nas infestações por ténias (ex: *Raillietina cesticillus*): 3,6 mg flubendazol/Kg p.c. (equivalente a 60 g de flubendazol/Ton de alimento) durante 7 dias.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Caso os animais sejam tratados de forma coletiva em vez de individualmente, os suínos e as galinhas devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e deve ser-lhes administrada a dose correspondente, de modo a evitar casos de dosagem excessiva ou insuficiente.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíños:

Carne e vísceras: 3 dias

Galinhas e frangos:

Carne e vísceras: 5 dias

Ovos: 0 dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Em caso de infeção como sintoma clínico, todos os animais em contacto entre si devem ser tratados e devem ser implementadas medidas de higiene adequadas.

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).

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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.

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

A ingestão acidental por humanos deve ser evitada. Pode causar sensibilidade por contacto com a pele. Pode ocorrer irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto direto com a pele. Usar fatos protetores, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Caso ocorra contacto com a pele, lavar as áreas afetadas. Caso ocorra contacto acidental com os olhos, enxágue-os imediatamente com água abundante. Se as operações envolvem exposição ao pó, usar tanto um respirador de filtro descartável como uma meia máscara em conformidade com o Padrão Europeu EN149, ou um respirador não descartável de acordo com Padrão Europeu EN 140 equipado com filtro de EN 143.

Caso desenvolva sintomas após a administração do medicamento veterinário, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo. A tumefação da face, lábios, pálpebras e a dificuldade em respirar já são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes. Não comer, beber ou fumar durante a administração. Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Doses equivalentes a 10 vezes a dose terapêutica não devem provocar efeitos adversos. A doses superiores, podem aparecer alterações gastrointestinais que desaparecem espontaneamente quando interrompido o tratamento.

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

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2024

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Lote:

Val:

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

Destinada exclusivamente a unidades de fabrico autorizadas para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

AIM n°: 961/01/15NFVPT

USO VETERINÁRIO