

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBEN 50 g/Kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Flubendazol 50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Carbonato de cálcio

Óleo de soja refinado

Sílica coloidal anidra

Pó granulado de cor branco-branco creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, galinhas e frangos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

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:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma estimativa incorreta do peso corporal, a uma utilização indevida do medicamento ou a uma calibração inadequada 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 anti-helmíntico 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 anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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:

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, enxague-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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Suínos, galinhas e frangos.

Desconhecidas.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral. Administração no alimento.

Suínos

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:

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 cest icillus*): 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.

Misturar bem com o alimento para assegurar uma distribuição homogénea.

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

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 à preparação de alimentos medicamentosos.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias

Galinhas e frangos:

Carne e vísceras: 5 dias

Ovos: 0 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC12

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

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

5.3. Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de papel multi-camadas com saco interior de polietileno de baixa densidade.

Apresentação

Saco de 25 Kg

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

961/01/15NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/11/2015

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

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Saco 25 Kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUBEN 50 g/Kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Flubendazol 50 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Carbonato de cálcio

Óleo de soja refinado

Sílica coloidal anidra

Pó granulado de cor branco-branco creme.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de 25 Kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas e frangos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos:

Prevenção e tratamento de infestações gastrointestinais provocadas pelos seguintes parasitas:

Ascaris suum (large roundworm)

Hyostrongylus 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 vermífida, larvífida e ovífida.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

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:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma estimativa incorreta do peso corporal, a uma utilização indevida do medicamento ou a uma calibração inadequada 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 anti-helmíntico 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 anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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:

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, enxague-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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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.

Gestação e lactação:

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 devem provocar efeitos adversos. A doses superiores, podem aparecer alterações gastrointestinais que desaparecem espontaneamente quando interrompido o tratamento.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se à preparação de alimentos medicamentosos.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos, galinhas e frangos.

Desconhecidas.

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 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

Via oral. Administração no alimento.

Suínos

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:

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 cestitillus*): 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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Misturar bem com o alimento para assegurar uma distribuição homogénea.

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

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias

Galinhas e frangos:

Carne e vísceras: 5 dias

Ovos: 0 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Proteger da luz.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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. 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

961/01/15NFVPT

Tamanhos de embalagem

Saco 25 Kg.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

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

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

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}