ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluboral 200 mg/ml, suspensão para administração na água de bebida em suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml contém:

Substância ativa:
Flubendazol 200,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	**Composição qualitativa, caso esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário**
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2,7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,75 mg
Propilenoglicol	
Poloxamer 407	
Cloreto de sódio	
Simeticone (em emulsão)	
Água purificada	

Suspensão branca a esbranquiçada

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas:
Tratamento de helmintíases causadas por:
- *Ascaridia galli* (formas adultas)
- *Heterakis gallinarum* (formas adultas)
- *Capillaria* spp. (formas adultas)

Suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais L4)

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou administração fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e diminuir a eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ter por base a confirmação das espécies parasitárias e sua carga, ou do risco de infeção com base nas propriedades epidemiológicas, para cada rebanho/bando.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local relativa à suscetibilidade dos parasitas-alvo, se disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, por meio de um método de diagnósticos apropriado (p. ex., Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais (TRCOF)). 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.
Só será possível alcançar resultados ideais se forem aplicadas regras rigorosas de higiene.

Uma resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos, assim como reações de hipersensibilidade.
O contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.
Lavar as mãos após a administração.
No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente e, em caso de persistência de vermelhidão da conjuntiva, consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Devido a questões ambientais, quando o medicamento veterinário é administrado em aves ou suínos criados em liberdade, os animais têm de ser mantidos no interior durante o período de tratamento e durante 1 dia após o último tratamento.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Desenvolvimento de alterações da plumagem

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos com as doses terapêuticas. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos em filhotes durante a lactação.
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada durante a gestação, a lactação e a postura.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:
Pode ser administrado durante a postura.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Vias de administração e dosagem

Para administração na água de bebida.

Dosagem:

Galinhas:
1,43 mg de flubendazol (= 0,00715 ml de medicamento veterinário ou 0,00775 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 7 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 140 kg de peso vivo diariamente durante 7 dias.

Suínos:
a. Tratamento de *Ascaris suum* em formas adultas e formas larvares intestinais L4
1 mg de flubendazol (= 0,005 ml de medicamento veterinário ou 0,00542 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 5 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 200 kg de peso vivo diariamente durante 5 dias.

b. Tratamento de *Ascaris suum* em formas adultas
2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml de medicamento veterinário ou 0,0136 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 2 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 2,5 ml do medicamento veterinário por 200 kg de peso vivo diariamente durante 2 dias.

Com base na dosagem recomendada e no número e peso dos animais a tratar, o volume diário necessário do medicamento veterinário deve ser calculado de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{ml de medicamento veterinário necessários por dia} = \frac{\text{dosagem (mg/kg de peso corporal)} \times \text{Peso corporal total (kg) dos animais a tratar}}{\text{200 mg/ml (concentração do medicamento veterinário)}}$$

Em caso de utilização de uma balança:
g de medicamento veterinário necessário por dia = ml de medicamento veterinário necessário por dia x 1,084

Modo de administração:

Antes e durante o período do tratamento, certifique-se de que o sistema de distribuição de água está limpo.
Preparar uma suspensão nova todos os dias.
Agitar o frasco durante 30 segundos antes de administrar.

1. Tanques:
   Adicionar água à quantidade diária necessária de medicamento veterinário até o volume ser equivalente à quantidade de água que é normalmente consumida pelos animais no espaço de, aproximadamente, 4 horas.
2. Bombas doseadoras:
   Preparar uma suspensão de reserva de acordo com o débito da bomba. Por exemplo: com um débito de 1 %, adicionar água à quantidade diária necessária de medicamento veterinário até o volume ser equivalente a 1 % da quantidade de água que é normalmente consumida pelos animais no espaço de, aproximadamente, 4 horas. A concentração máxima do medicamento veterinário na água de bebida deve ser de 150 ml/L.

Agitar com um misturador manual (batedor) durante cerca de 5 segundos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.
De forma a garantir a administração da dose correta, o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água:
- administrar o medicamento veterinário em alturas de maior consumo de água pelos animais
- se necessário, expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede

Certifique-se de que a água com o medicamento veterinário é consumida na totalidade, para evitar uma subdosagem. O período exato durante o qual o medicamento veterinário é administrado diariamente não é, em si, importante, desde que todos os animais tenham tempo suficiente para beber. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficiente e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se se proceder a um tratamento coletivo dos animais, dever-se-á agrupá-los em grupos homogéneos, na medida do possível, e todos os animais de um grupo devem receber a dosagem calculada com base no peso do animal mais pesado.

A precisão do aparelho doseador deve ser rigorosamente verificada. Recomendamos a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 4 vezes a dosagem recomendada durante 14 dias. Mesmo em doses 4 vezes superiores à dosagem recomendada, a qualidade dos ovos não é alterada. Uma redução no peso dos ovos e uma redução ligeira na produção dos ovos podem ser observados com dosagens duas ou mais vezes superior à dosagem recomendada. O peso dos ovos regressa ao normal quando o tratamento é descontinuado.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis com a administração de cinco vezes a dose máxima durante três vezes a duração prevista (12,5 mg/kg administrados durante 6 dias consecutivos). Na eventualidade de uma sobredosagem maciça, pode ocorrer diarreia ligeira passageira por volta do segundo dia do tratamento, com duração possível durante 7 a 12 dias, sem afetar o comportamento ou o desempenho dos animais.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:
Carne e vísceras: 1 mg/kg durante 5 dias: 4 dias
2,5 mg/kg durante 2 dias: 5 dias
Galinhas:
Carne e vísceras: 2 dias
Ovos: zero dias

4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC12

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O flubendazol é um anti-helmíntico benzimidazol. Atua por ligação à tubulina do parasita, a proteína dimérica subunitária dos microtubulos. O flubendazol inibe a formação dos microtúbulos nas células absortivas, ou seja, nas células intestinais dos nematodes ou nas células do tegumento dos cestodes. Isto é comprovado pelo desaparecimento de microtúbulos citoplasmáticos, acumulação de grânulos de secreções no citoplasma devido ao bloqueio no seu transporte, levando a um revestimento deficiente da membrana celular, e uma diminuição da digestão e absorção dos nutrientes. A degeneração lítica irreversível das células devida à acumulação de substâncias de secreção (enzimas hidrolíticas e proteolíticas) resulta na morte do parasita. Estas alterações são relativamente rápidas e são inicialmente observadas nos organelos diretamente envolvidos nas funções secretórias e absortivas das células. Em contraste, estas alterações não são observadas nas células do hospedeiro.
Outro efeito relacionado com a tubulina é a forte inibição da formação de ovos por inibição dos processos dependentes dos microtúbulos no desenvolvimento do ovo do verme (divisão celular).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol é pouco solúvel nos sistemas aquosos, como o trato gastrointestinal, o que resulta numa velocidade de dissolução baixa e pouca absorção. Este facto reflete-se na elevada excreção fecal do medicamento veterinário inalterado. A pequena fração absorvida é extensivamente metabolizada por metabolização hepática de primeira passagem, envolvendo hidrólise de carbamato e redução cetónica. Os produtos de biotransformação são conjugados com glucoronidos ou conjugados com sulfato e excretados através da bílis e da urina.
A excreção urinária é relativamente baixa e é constituída quase exclusivamente por metabolitos, apenas com pequenas quantidades de medicamento veterinário inalterado.
Nos suínos e nas galinhas, a semivida plasmática do flubendazol e dos seus metabolitos é de 12 horas a 2 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode 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 após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Garrafa semitransparente de HDPE de 250 ml, fechada com uma tampa de rosca branca de HDPE contendo um elemento de vedação em LDPE.
Garrafa semitransparente de HDPE de 1 litro, fechada com uma tampa de rosca branca de HDPE, contendo ou não um elemento de vedação em LDPE.
Garrafa semitransparente de HDPE de 3 litros, fechada com uma tampa de rosca branca de PP contendo um elemento de vedação em LDPE, ou com uma tampa de rosca branca de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o flubendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

1547/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/12/2022

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

11/2026

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 PRIMÁRIO

Rótulo do folheto exterior (rótulo destacável)
250 ml, 1 L e 3 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluboral 200 mg/ml, suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por ml contém:
Flubendazol 200,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1 L e 3 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos:
Carne e vísceras: 1 mg/kg durante 5 dias: 4 dias
2,5 mg/kg durante 2 dias: 5 dias
Galinhas:
Carne e vísceras: 2 dias
Ovos: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até __/__

Após diluição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para 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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1547/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

Rótulo do folheto interior (rótulo destacável) **250 ml, 1 L e 3 L**

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

1. Nome do medicamento veterinário

Fluboral 200 mg/ml, suspensão para administração na água de bebida em suínos e galinhas

2. Composição

Por ml contém:

Substância ativa:
Flubendazol 200,0 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,75 mg

Suspensão branca a esbranquiçada

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

4. Indicações de utilização

Galinhas:
Tratamento de helmintíases causadas por:
- *Ascaridia galli* (formas adultas)
- *Heterakis gallinarum* (formas adultas)
- *Capillaria* spp. (formas adultas)

Suínos:
Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais L4)

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Administração desnecessária de antiparasitários ou administração fora das indicações dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção de resistência e diminuir a eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ter por base a confirmação das espécies parasitárias e sua carga, ou do risco de infeção com base nas propriedades epidemiológicas, para cada rebanho/bando.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local relativa à suscetibilidade dos parasitas-alvo, se disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, por meio de um método de diagnósticos apropriado (p. ex., Teste de Redução de Contagem de Ovos Fecais (TRCOF)). 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.
Só será possível alcançar resultados ideais se forem aplicadas regras rigorosas de higiene.

Uma resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos, assim como reações de hipersensibilidade.
O contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao flubendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.
Lavar as mãos após a administração.
No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente e, em caso de persistência de vermelhidão da conjuntiva, consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Devido a questões ambientais, quando o medicamento veterinário é administrado em aves ou suínos criados em liberdade, os animais têm de ser mantidos no interior durante o período de tratamento e durante 1 dia após o último tratamento.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos com as doses terapêuticas. Dosagens elevadas fornecem resultados duvidosos. Os estudos laboratoriais realizados em ratos não evidenciaram efeitos em filhotes durante a lactação.
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada durante a gestação, a lactação e a postura.
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:
Pode ser administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 4 vezes a dosagem recomendada durante 14 dias. Mesmo em doses 4 vezes superiores à dosagem recomendada, a qualidade dos ovos não é alterada. Uma redução no peso dos ovos e uma redução ligeira na produção dos ovos podem ser observados com dosagens duas ou mais vezes superior à dosagem recomendada. O peso dos ovos regressa ao normal quando o tratamento é descontinuado.
Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis com a administração de cinco vezes a dose máxima durante três vezes a duração prevista (12,5 mg/kg administrados durante 6 dias consecutivos).

Na eventualidade de uma sobredosagem maciça, pode ocorrer diarreia ligeira passageira por volta do segundo dia do tratamento, com duração possível durante 7 a 12 dias, sem afetar o comportamento ou o desempenho dos animais.

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

7. Eventos adversos

Galinhas:
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Desenvolvimento de alterações da plumagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes 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

Para administração na água de bebida.

Dosagem:

Galinhas:
1,43 mg de flubendazol (= 0,00715 ml de medicamento veterinário ou 0,00775 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 7 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 140 kg de peso vivo diariamente durante 7 dias.

Suínos:
a. Tratamento de *Ascaris suum* em formas adultas e formas larvares intestinais L4
1 mg de flubendazol (= 0,005 ml de medicamento veterinário ou 0,00542 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 5 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 200 kg de peso vivo diariamente durante 5 dias.

b. Tratamento de *Ascaris suum* em formas adultas
2,5 mg de flubendazol (= 0,0125 ml de medicamento veterinário ou 0,0136 g de medicamento veterinário) por kg de peso vivo diariamente durante 2 dias consecutivos, administrados oralmente na água de bebida, ou seja, 2,5 ml do medicamento veterinário por 200 kg de peso vivo diariamente durante 2 dias.

Com base na dosagem recomendada e no número e peso dos animais a tratar, o volume diário necessário do medicamento veterinário deve ser calculado de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{ml de medicamento veterinário necessários por dia} = \frac{\text{dosagem (mg/kg de peso corporal)} \times \text{Peso corporal total (kg) dos animais a tratar}}{\text{200 mg/ml (concentração do medicamento veterinário)}}$$

Em caso de utilização de uma balança:
g de medicamento veterinário necessários por dia = ml de medicamento veterinário necessários por dia x 1,084

Modo de administração:

Antes e durante o período do tratamento, certifique-se de que o sistema de distribuição de água está limpo.
Preparar uma suspensão nova todos os dias.
Agitar o frasco durante 30 segundos antes de administrar.

1. Tanques:
   Adicionar água à quantidade diária necessária de medicamento veterinário até o volume ser equivalente à quantidade de água que é normalmente consumida pelos animais no espaço de, aproximadamente, 4 horas.
2. Bombas doseadoras:
   Preparar uma suspensão de reserva de acordo com o débito da bomba. Por exemplo: com um débito de 1 %, adicionar água à quantidade diária necessária de medicamento veterinário até o volume ser equivalente a 1 % da quantidade de água que é normalmente consumida pelos animais no espaço de, aproximadamente, 4 horas. A concentração máxima do medicamento veterinário na água de bebida deve ser de 150 ml/L.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar com um misturador manual (batedor) durante cerca de 5 segundos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.

De forma a garantir a administração da dose correta, o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água:
- administrar o medicamento veterinário em alturas de maior consumo de água pelos animais
- se necessário, expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede

Certifique-se de que a água com o medicamento veterinário é consumida na totalidade, para evitar uma subdosagem. O período exato durante o qual o medicamento veterinário é administrado diariamente não é, em si, importante, desde que todos os animais tenham tempo suficiente para beber. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficiente e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se se proceder a um tratamento coletivo dos animais, dever-se-á agrupá-los em grupos homogéneos, na medida do possível, e todos os animais de um grupo devem receber a dosagem calculada com base no peso do animal mais pesado.

A precisão do aparelho doseador deve ser rigorosamente verificada. Recomendamos a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos de segurança

Suínos:
Carne e vísceras: 1 mg/kg durante 5 dias: 4 dias
2,5 mg/kg durante 2 dias: 5 dias
Galinhas:
Carne e vísceras: 2 dias
Ovos: zero dias

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.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o flubendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1547/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
250 ml, 1 L e 3 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands
Tel: +31 (0)348-563434

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

MVG