

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de suspensão para administração na água de bebida contém:

Substância ativa:

Flubendazol 100 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 2,0 mg

Benzoato de sódio (E211) 5,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

Suspensão de cor branca a branca acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s) alvo

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em galinhas/aves de capoeira:

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

Em suínos:

Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais) em leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Precauções especiais para cada espécie alvo

Nas aves de capoeira só podem ser alcançados resultados ótimos se forem respeitadas regras estritas de higiene na manutenção das gaiolas.

Em ambas as espécies:

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 anti-helmínticos 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 antihelmínticos 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 anti-helmíntico em particular, um anti helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Podem surgir alterações da plumagem após a administração do flubendazol.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas de proteção durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

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

No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de aparecimento e persistência de vermelhidão da conjuntiva consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados efeitos indesejáveis em suínos ou em aves de capoeira após a administração da dose terapêutica de flubendazol.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura

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 cachorros durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em galinhas poedeiras, e em porcas gestantes e lactantes. O medicamento veterinário pode ser administrado a estes animais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral

Galinhas/aves de capoeira:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente, durante 7 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 70 kg peso vivo diariamente durante 7 dias.

Suínos:

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

1 mg flubendazol (= 10 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente durante 5 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 100 kg peso vivo diariamente durante 5 dias;

b) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas):

2,5 mg flubendazol (= 25 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente durante 2 dias, ou seja, 2,5 g do medicamento veterinário por 100 kg peso vivo diariamente durante 2 dias.

Os suínos devem ser agrupados e a dose estabelecida de acordo com o seu peso corporal de forma a prevenir sub ou sobre dosagem.

Calcular a dose exata com a fórmula seguinte:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg} \\ \text{[medicamento} \\ \text{veterinário]} \\ \text{por kg pv/dia} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Média da quantidade de água de bebida (litro/animal)} \\ \text{consumida em 4 h} \end{array}} \times \begin{array}{l} \text{Média pv (kg)} \\ \text{dos animais tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \text{.... mg} \\ \text{[medicamento} \\ \text{veterinário]} \\ \text{por litro de água de} \\ \text{bebida} \end{array}$$

O valor final obtido representa a concentração de flubendazol entre 20 e 200 mg por litro.

Via de administração:

Administração na água de bebida

- 1) A quantidade requerida de medicamento veterinário é estabelecida em função do peso corporal estimado para o total de animais do grupo (ver tabela abaixo para orientação).

Galinhas/aves de capoeira, 7 dias de tratamento

Peso total das galinhas	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 7 dias)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Suínos, 5 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 5 dias)
2000 kg	20 g	5 x 20 g

5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Suíños, 2 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 2 dias)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Prepara-se todos os dias uma pré-diluição contendo a dose diária necessária do medicamento veterinário misturada em 10 a 100 vezes o seu peso em água dependendo do sistema de distribuição. Por exemplo: para 500 g de medicamento veterinário adicionar 5 litros a 50 litros de água.
- 3) Antes de usar pressionar suavemente a saqueta e depois esvaziar o conteúdo para um recipiente de pré-diluição.
- 4) Se apenas for necessário menos de uma saqueta, a dose necessária deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.
- 5) Agitar vigorosamente a pré-diluição com um misturador manual (batedor) durante 2 minutos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.
- 6) A prediluição deve ser distribuída através do sistema geral de fornecimento de água:
 Tanques: adicionar a prediluição à quantidade de água habitualmente consumida pelos animais durante um período de até 4 horas.
 Bombas doseadoras: ajustar a velocidade de escoamento para distribuir a pré-diluição durante um período de até 4 horas.

De forma a garantir a administração da dose correta o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água. A administração do medicamento veterinário durante um período de até 4 horas em cada dia de tratamento, em alturas de maior consumo de água previne a precipitação do flubendazol no sistema de distribuição de água e permite a limpeza do sistema de água de bebida num período de 24 horas após a conclusão do tratamento.

- 7) Antes e após o período de tratamento verificar que o sistema de distribuição está limpo.
- 8) Assegure-se que todos os animais do grupo recebem água de beber suficiente com o medicamento veterinário. Expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede.
- 9) A dose correspondente deve ser sempre distribuída quando o consumo de água dos animais é mais elevado.

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

O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.

Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 15 mg/kg p.v. /dia de flubendazol.

Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 50 mg/kg p.v. /dia de flubendazol.

Em caso de suspeita ou ocorrência de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias
- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 dias

Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, Benzimidazóis e substâncias relacionadas

Código ATCvet : QP52AC12

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O flubendazol é um benzimidazol anti-helmíntico. Atua por ligação à tubulina do parasita, a proteína dimérica subunitária dos microtúbulos. O flubendazol inibe a formação dos microtúbulos nas células absorptivas, ou seja, nas células intestinais dos nematodes ou nas células do tegumento dos cestodes. Isto é comprovado pelo desaparecimento dos microtúbulos citoplasmáticos, acumulação de grânulos de secreções 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 devida á 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. 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).

5.2 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 fármaco 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 fármaco inalterado. Nos suínos e nas aves de capoeira a semivida plasmática do flubendazol e dos seus metabolitos é de 12 horas a 2 dias.

6. INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Edetato dissódico
Carmelose de sódio
Goma xantana
Ácido cítrico mono-hidratado
Carbomeros
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade este 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 frasco: 6 meses (apenas para a apresentação de 750 g).
Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas.

A suspensão não utilizada após a primeira abertura da saqueta deve ser eliminada.

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

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 1 saqueta (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 5 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 25 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 4 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 6 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 Janeiro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Para ser administrado pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com saquetas (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de suspensão de cor branca a cor branca acastanhada contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 20 g

24 x 20 g

2 x 50 g

24 x 50 g

1 x 100 g

5 x 100 g

25 x 100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração na água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias
- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 dias

Ovos: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Rótulo para caixa com frascos (4 x 750 g, 6 x 750 g)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

Flubendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de suspensão de cor branca a cor branca acastanhada contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 x 750 g

6 x 750 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração na água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias

- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 dias

Ovos: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo – saqueta (20 g, 50 g, 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

Flubendazol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 g de suspensão de cor branca a cor branca acastanhada contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 g

50 g

100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração na água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias

- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 dias

Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas.

O número do lote e o prazo de validade estão indicados no bordo selado da saqueta.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo – frasco (750 g)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

Flubendazol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 g de suspensão de cor branca a cor branca acastanhada contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

750 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Para administração na água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias

- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 dias

Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as indicações: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

639/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos

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:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLIMABEND 100 mg/g suspensão para administração na água de bebida em aves de capoeira e suínos.

Flubendazol

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

1 g de suspensão de cor branca a cor branca acastanhada contém 100 mg de flubendazol com 2 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 5 mg de benzoato de sódio (E211) e 0,1 mg de edetato dissódico.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em galinhas/aves de capoeira:

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

Em suínos:

Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas e formas larvares intestinais) em leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observados efeitos indesejáveis em suínos ou em aves de capoeira após a administração da dose terapêutica de flubendazol.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, porcos de engorda, porcas gestantes e lactantes) e aves de capoeira (galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras, frangas, frangos de carne).

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

Via oral

Galinhas/aves de capoeira:

1,43 mg flubendazol (= 14,3 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente durante 7 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 70 kg peso vivo diariamente durante 7 dias.

Suínos:

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

1 mg flubendazol (= 10 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente durante 5 dias, ou seja, 1 g do medicamento veterinário por 100 kg peso vivo diariamente durante 5 dias;

b) Tratamento de helmintíases causadas por *Ascaris suum* (formas adultas):

2,5 mg flubendazol (= 25 mg de medicamento veterinário) por kg peso vivo diariamente durante 2 dias, ou seja, 2,5 g do medicamento veterinário por 100 kg peso vivo diariamente durante 2 dias.

Os suínos devem ser agrupados e a dose estabelecida de acordo com o seu peso corporal de forma a prevenir sub ou sobre dosagem.

Calcular a dose exata com a fórmula seguinte:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg} \\ \text{[medicamento veterinário]} \\ \text{] } \\ \text{por kg pv/dia} \end{array}}{\text{Média da quantidade de água de bebida (litro/animal) consumida em 4 h}} \times \text{Média pv (kg) dos animais tratados} = \text{... mg [medicamento veterinário] por litro de água de bebida}$$

O valor final obtido representa a concentração de flubendazol entre 20 e 200 mg por litro.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Via de administração:

Administração na água de bebida

- 1) A quantidade requerida de medicamento veterinário é estabelecida em função do peso corporal estimado para o total de animais do grupo (ver tabela abaixo para orientação).

Galinhas/aves de capoeira, 7 dias de tratamento

Peso total das galinhas	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 7 dias)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Suínos, 5 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 5 dias)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Suínos, 2 dias de tratamento

Peso total dos suínos	Quantidade de medicação a administrar (g/ dia)	Quantidade total de medicação administrada (g/ 2 dias)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Prepara-se todos os dias uma pré-diluição contendo a dose diária necessária do medicamento veterinário misturada em 10 a 100 vezes o seu peso em água dependendo do sistema de distribuição. Por exemplo: para 500 g de medicamento veterinário adicionar 5 litros a 50 litros de água.
- 3) Antes de usar pressionar suavemente a saqueta e depois esvaziar o conteúdo para um recipiente de pré-diluição.
- 4) Se apenas for necessário menos de uma saqueta, a dose necessária deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.
- 5) Agitar vigorosamente a pré-diluição com um misturador manual (batedor) durante 2 minutos para obter uma mistura homogénea branca leitosa.
- 6) A prediluição deve ser distribuída através do sistema geral de fornecimento de água:

Tanques: adicionar a prediluição à quantidade de água habitualmente consumida pelos animais durante um período de até 4 horas.

Bombas doseadoras: ajustar a velocidade de escoamento para distribuir a pré-diluição durante um período de até 4 horas.

De forma a garantir a administração da dose correta o sistema de água de bebida deve ter um fluxo substancial de água. A administração do medicamento veterinário durante um período de até 4 horas em cada dia de tratamento, em alturas de maior consumo de água previne a precipitação do flubendazol no sistema de distribuição de água e permite a limpeza do sistema de água de bebida num período de 24 horas após a conclusão do tratamento.

- 7) Antes e após o período de tratamento verificar que o sistema de distribuição está limpo.
- 8) Assegure-se que todos os animais do grupo recebem água de beber suficiente com o medicamento veterinário. Expor os animais à restrição hídrica durante 2 horas antes do início do tratamento para estimular a sede.
- 9) A dose correspondente deve ser sempre distribuída quando o consumo de água dos animais é mais elevado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

aves de capoeira: 2 dias

suínos:

- dose 1 mg/kg peso vivo durante 5 dias: 3 dias

- dose 2,5 mg/kg peso vivo durante 2 dias: 4 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem após VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses (apenas para a apresentação de 750 g).

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie alvo

Nas aves de capoeira só podem ser alcançados resultados ótimos se forem respeitadas regras estritas de higiene na manutenção das gaiolas.

Em ambas as espécies:

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 anti-helmínticos da mesma classe.
- Sub-dosagem 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 anti-helmíntico em particular, um anti-helmíntico pertencente a outro grupo farmacológico e com um diferente modo de ação.

Precauções especiais para utilização em animais

Podem surgir alterações da plumagem após a administração do flubendazol.

Utilização durante a gestação, lactação ou postura

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 cachorros durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em galinhas poedeiras, e em porcas gestantes e lactantes. O medicamento veterinário pode ser administrado a estes animais.

Interações e incompatibilidades

Desconhecidas.

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

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

O flubendazol apresenta uma baixa toxicidade aguda oral.

Em galinhas, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 15 mg/kg p.v. /dia de flubendazol.

Em suínos, não foram observados efeitos indesejáveis após a administração de até 50 mg/kg p.v. /dia de flubendazol.

Em caso de suspeita ou ocorrência de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Advertências para o utilizador

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas de proteção durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

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

No caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Em caso de aparecimento e persistência de vermelhidão da conjuntiva consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 20 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 2 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 24 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 50 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 1 saqueta (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 5 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 25 saquetas (saqueta PE/PET/alumínio/PET) de 100 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 4 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

Caixa com 6 frascos (PP) com fecho (LDPE) contendo 750 g de suspensão para administração na água de bebida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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