

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 40 pasta oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

mebendazol	40 mg
praziquantel	2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
sílica coloidal anidra
sacarose
cera alva
vaselina branca
aroma de alfarroba
aspartame
óleo de milho

Pasta homogénea de cor amarela pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por nemátodos e cestodes gastrointestinais dos cães e gatos jovens, em particular:

Nemátodos: *Toxocara* spp., *Toxascaris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria* spp., *Trichuris* spp.

Cestodes: *Echinococcus* sp., *Dypylidium* spp., *Taenia* spp., *Diphyllobothrium* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Em caso de infestação por ascarídeos, é aconselhável a repetição do tratamento três ou quatro semanas depois, de forma a eliminar todas as fases do ciclo biológico do parasita.

Em caso de infestação provocada por *Dipylidium caninum*, de modo a prevenir a re-infestação a curto prazo é necessário proceder à eliminação total de pulgas, devido ao facto delas atuarem como vetores.

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

-Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.

-Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Desconhecidos.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antiparasitários externos à base de esteres fosfóricos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar 1 ml de pasta/2 kg p.v. (equivalente a 20 mg de mebendazol/kg p.v. e 1 mg de praziquantel/kg p.v.), uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Administrar a pasta diretamente na boca do animal, de preferência na base da língua. Não é necessário que o animal esteja em jejum e a pasta pode ser misturada no alimento.

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

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

Embora tenham sido observados casos de intolerância gástrica (vómitos) com o mebendazol. O medicamento veterinário, quando administrado em doses três vezes superiores às recomendadas, revelou ser perfeitamente tolerado, não provocando efeitos indesejáveis.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O mebendazol é um derivado de bezimidazol, eficaz contra nemátodos e também, em doses elevadas, contra alguns cestodes.

O praziquantel é um derivado do pirazino-isoquinólico, com atividade específica contra cestodes.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em relação ao mebendazol a absorção ao nível intestinal é mínima, sendo a eliminação efetuada quase exclusivamente pelas fezes na sua forma inalterada, com uma pequena quantidade excretada pela urina. Relativamente ao praziquantel cerca de 80-100% é absorvido pelo trato digestivo e o seu pico hemático é alcançado numa hora. A molécula é distribuída por todos os órgãos e tecidos e após a metabolização hepática, é eliminado em particular pela urina, e uma pequena quantidade pela bÍlis e pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de baixa densidade de 15 ml de capacidade com êmbolo graduado, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 seringa de 15 ml.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO S.p.A.

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

51310

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de fevereiro de 2000

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

05/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:
1 seringa de 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 40 pasta oral para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
mebendazol 40 mg - praziquantel 2 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Administrar no prazo de ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar em local seco.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.
Medicamento veterinário sujeito a receita 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51310

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo:
seringa de 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duelmint 40

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
mebendazol 40 mg – praziquantel 2 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Administrar no prazo de ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Duelmint 40 pasta oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

mebendazol	40 mg
praziquantel	2 mg

Pasta homogénea de cor amarela pálida.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por nemátodos e cestodes gastrointestinais dos cães e gatos jovens, em particular:

Nemátodos: *Toxocara* spp., *Toxascaris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria* spp., *Trichuris* spp.
Cestodes: *Echinococcus* sp., *Dypylidium* spp., *Taenia* spp., *Diphyllobothrium* spp.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de infestação por ascarídeos, é aconselhável a repetição do tratamento três ou quatro semanas depois, de forma a eliminar todas as fases do ciclo biológico do parasita.

Em caso de infestação provocada por *Dipylidium caninum*, de modo a prevenir a re-infestação a curto prazo é necessário proceder à eliminação total de pulgas, devido ao facto delas atuarem como vetores.

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

-Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.

-Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antiparasitários externos à base de esteres fosfóricos.

Sobredosagem:

Embora tenham sido observados casos de intolerância gástrica (vómitos) com o mebendazol. O medicamento veterinário, quando administrado em doses três vezes superiores às recomendadas, revelou ser perfeitamente tolerado, não provocando efeitos indesejáveis.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Desconhecidos.

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

Via oral.

Administrar 1 ml de pasta/kg p.v. (equivalente a 20 mg de mebendazol/kg p.v. e 1 mg de praziquantel/kg p.v.), uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar a pasta diretamente na boca do animal, de preferência na base da língua. Não é necessário que o animal esteja em jejum e a pasta pode ser misturada no alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

51310

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 seringa de 15 ml.

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emília, 285

40064 Ozzano dell'Emília (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

O mebendazol é um derivado de bezimidazol, eficaz contra nemátodos e também, em doses elevadas, contra alguns cestodes.

O praziquantel é um derivado do pirazino-isoquinólico, com atividade específica contra cestodes.

Em relação ao mebendazol a absorção ao nível intestinal é mínima, sendo a eliminação efetuada quase exclusivamente pelas fezes na sua forma inalterada, com uma pequena quantidade excretada pela urina. Relativamente ao praziquantel cerca de 80-100% é absorvido pelo trato digestivo e o seu pico hemático é alcançado numa hora. A molécula é distribuída por todos os órgãos e tecidos e após a metabolização hepática, é eliminado em particular pela urina, e uma pequena quantidade pela bÍlis e pelas fezes.

