

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Embonato de pirantel 425,45 mg  
(equivalente a 147,6 mg de pirantel)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	2,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	1,5 mg
Óleo de soja, refinado	
Oleato de sorbitano	
Polissorbato 80	
Propilenoglicol	
Água para injeções	

Pasta de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções com estadios intestinais adultos de grandes strongilídeos (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), pequenos strongilídeos (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), oxiurídeos (*Oxyuris equi*) e ascarídeos (*Parascaris equorum*).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais gravemente debilitados.

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

### 3.4 Advertências especiais

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistência e em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período alargado. Subdosagem, que pode dever-se à subavaliação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

A suspeita de casos clínicos de resistência a medicamentos anti-helmínticos deve ser investigada usando testes adequados (por ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram uma forte indicação de resistência a um determinado anti-helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Para os pequenos estrongilídeos nos equinos (cavalos), foi ocasionalmente notificada resistência ao pirantel em diferentes países, incluindo estados-membro da UE. A administração do medicamento veterinário ao nível local/nacional deve, portanto, basear-se na informação epidemiológica e na recomendação profissional, para limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Só deve ser utilizado o mesmo aplicador em animais da mesma manada e que tenham contacto direto entre si.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pirantel ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele, mucosas ou olhos.

Em caso de contacto com a pele, mucosas ou olhos, enxaguar intensivamente com água.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Para evitar a libertação direta de pirantel no meio ambiente, os equinos (cavalos) não devem ser colocados nas pastagens nos 3 dias seguintes ao tratamento.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tremor muscular <sup>1</sup> , Aumento da salivação <sup>1</sup> , Taquipneia <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Diminuição da atividade da colinesterase <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Podem surgir sinais em animais que sofram de infestação grave por endoparasitas, associada a lesões da mucosa intestinal devido ao possível aumento da absorção de pirantel.

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**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O pirantel não deve ser administrado concomitantemente com outros parassimpatomiméticos (por ex., levamisol) ou inibidores da colinesterase (por ex., organofosfato). As atividades específicas da piperazina podem bloquear os efeitos do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral.

19,5 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal numa administração única, correspondendo a 1 aplicador inteiro de 27,5 g do medicamento veterinário para um cavalo de 600 kg de peso corporal ou a 1 aplicador inteiro de 32,08 g para um cavalo de 700 kg de peso corporal.

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

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de individualmente, estes devem agrupar-se segundo o peso corporal e a dose deve ser administrada em conformidade, para evitar a sub ou sobredosagem.

A dose individual assegura-se rodando o anel de bloqueio até que este fique alinhado com o peso corporal estimado do animal a ser tratado. Cada graduação da seringa permite o tratamento de 50 kg de peso corporal.

Colocar o aplicador na boca do animal e aplicar a dose necessária na parte posterior da língua. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a dose pretendida é administrada na totalidade, levantando a cabeça do cavalo pode nalguns casos facilitar o processo de deglutição.

As crias devem ser tratadas inicialmente às 8 semanas de idade.

Os programas posológicos devem ser ajustados segundo as recomendações nacionais ou regionais, com base nas condições epidemiológicas locais. Para os programas de controlo, deve ter-se em consideração o período de reaparecimento dos ovos.

Voltar a colocar a tampa após a utilização.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado até 6 vezes a dose terapêutica recomendada para nemátodos (117 mg/kg de peso corporal). Em caso de sinais de sobredosagem, pode utilizar-se a atropina como antídoto.

### **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**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP52AF02.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O embonato de pirantel pertence à classe de anti-helmínticos das tetra-hidropirimidinas. O pirantel é eficaz, após a administração oral, contra as fases adultas de diferentes nemátodos gastrointestinais em equinos (cavalos). Há evidência de que a eficácia é reduzida pelo aumento do peristaltismo. O embonato de pirantel atua como agonista colinérgico que leva a um bloqueio da despolarização neuromuscular com paralisia espástica e expulsão peristáltica dos parasitas nemátodos. Foi notificada a existência de resistência ao pirantel em pequenos strongilídeos, em equinos (cavalos).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O embonato de pirantel é um sal insolúvel e não é bem absorvido a partir do trato intestinal de equinos (cavalos) (< 2%). Os níveis sanguíneos mais elevados são atingidos cerca de 24 h após a administração. É rápida e quase completamente metabolizado em vários metabolitos anti-helminticamente inativos. Os principais metabolitos são o ácido tiofeno-acrílico, ácido tiofeno-carbónico, ácido levulínico e N-metil-1,3-propanodiamina. O pirantel e respetivos metabolitos são distribuídos por todo o organismo, com as concentrações mais elevadas (quase exclusivamente de metabolitos) no fígado e nos rins e apenas quantidades vestigiais nos tecidos muscular e adiposo. Nos equinos (cavalos), o pirantel é excretado em mais de 90% através das fezes. O pirantel é excretado sob a forma de metabolitos, em cerca de 90-95%, através dos rins.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **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: 28 dias.

## **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**

Uma Seringa de 30 ml contendo 27,5 g ou 32,08 g de pasta, composta por seringa de polietileno de baixa densidade (PEBD) com um pistão graduado em PEBD, uma tampa em PEBD e um êmbolo em poliestireno.

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 aplicadores contendo 27,5 g de pasta.

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 aplicadores contendo 32,08 g de pasta.

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.

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**

Bimeda Animal Health Limited

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

1272/01/19DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27 de maio de 2019.

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

12/2025

## 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 SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão com um, dez ou vinte aplicadores}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Embonato de pirantel 425,45 mg  
(equivalente a 147,6 mg de pirantel)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador contendo 27,5 g de pasta  
1 aplicador contendo 32,08 g de pasta  
10 aplicadores contendo 27,5 g de pasta  
10 aplicadores contendo 32,08 g de pasta  
20 aplicadores contendo 27,5 g de pasta  
20 aplicadores contendo 32,08 g de pasta

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_\_\_.

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

<b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Bimeda Animal Health Limited

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

1272/01/19DFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Aplicador - 27,5 g & 32,08 g}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Helminthex 425 mg/g pasta oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Embonato de pirantel 425,45 mg  
(equivalente a 147,6 mg de pirantel)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até\_\_\_\_\_.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Helminthex 425 mg/g pasta oral para equinos

### 2. Composição

Cada g contém:

#### Substância ativa:

Embonato de pirantel (equivalente a 147,6 mg de pirantel)	425,45 mg
--	-----------

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	2,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	1,5 mg

Pasta de cor amarela.

### 3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções com estadios intestinais adultos de grandes strongilídeos (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), pequenos strongilídeos (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), oxiurídeos (*Oxyuris equi*) e ascarídeos (*Parascaris equorum*).

### 5. Contraindicações

Não administrar em animais gravemente debilitados.

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

### 6. Advertências especiais

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistência e em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período alargado. Subdosagem, que pode dever-se à subavaliação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

A suspeita de casos clínicos de resistência a medicamentos anti-helmínticos deve ser investigada usando testes adequados (por ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram uma forte indicação de resistência a um determinado anti-

helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Para os pequenos estrongilídeos nos equinos (cavalos), foi ocasionalmente notificada resistência ao pirantel em diferentes países, incluindo estados-membro da UE. A administração do medicamento veterinário ao nível local/nacional deve, portanto, basear-se na informação epidemiológica e na recomendação profissional, para limitar a seleção adicional de resistência aos anti-helmínticos.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Só deve ser utilizado o mesmo aplicador em animais da mesma manada e que tenham contacto direto entre si.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao pirantel ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele, mucosas ou olhos.

Em caso de contacto com a pele, mucosas ou olhos, enxaguar intensivamente com água.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Para evitar a libertação direta de pirantel no meio ambiente, os equinos (cavalos) não devem ser colocados nas pastagens nos 3 dias seguintes ao tratamento.

#### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O pirantel não deve ser administrado concomitantemente com outros parassimpatomiméticos (por ex., levamisol) ou inibidores da colinesterase (por ex., organofosfato). As atividades específicas da piperazina podem bloquear os efeitos do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

#### Sobredosagem:

O medicamento veterinário é bem tolerado até 6 vezes a dose terapêutica recomendada para nemátodos (117 mg/kg de peso corporal). Em caso de sinais de sobredosagem, pode utilizar-se a atropina como antídoto.

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Equinos (cavalos):



Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tremor muscular <sup>1</sup> , Aumento da salivação <sup>1</sup> , Taquipneia <sup>1</sup> , Diarreia <sup>1</sup> , Diminuição da atividade da colinesterase <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Podem surgir sinais em animais que sofram de infestação grave por endoparasitas, associada a lesões da mucosa intestinal devido ao possível aumento da absorção de pirantel.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

19,5 mg de embonato de pirantel/kg de peso corporal numa administração única, correspondendo a 1 aplicador inteiro de 27,5 g do medicamento veterinário para um cavalo de 600 kg de peso corporal ou a 1 aplicador inteiro de 32,08 g para um cavalo de 700 kg de peso corporal.

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

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de individualmente, estes devem agrupar-se segundo o peso corporal e a dose deve ser administrada em conformidade, para evitar a sub ou sobredosagem.

A dose individual assegura-se rodando o anel de bloqueio até que este fique alinhado com o peso corporal estimado do animal a ser tratado. Cada graduação da seringa permite o tratamento de 50 kg de peso corporal.

Colocar o aplicador na boca do animal e aplicar a dose necessária na parte posterior da língua. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a dose pretendida é administrada na totalidade, levantando a cabeça do cavalo pode nalguns casos facilitar o processo de deglutição.

As crias devem ser tratadas inicialmente às 8 semanas de idade.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os programas posológicos devem ser ajustados segundo as recomendações nacionais ou regionais, com base nas condições epidemiológicas locais. Para os programas de controlo, deve ter-se em consideração o período de reaparecimento dos ovos.

Voltar a colocar a tampa após a administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **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 medicamento veterinário 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: 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 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 1272/01/19DFVPT.

Uma Seringa de 30 ml contendo 27,5 g ou 32,08 g de pasta, composta por seringa de polietileno de baixa densidade (PEBD) com um pistão graduado em PEBD, uma tampa em PEBD e um êmbolo em poliestireno.

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 aplicadores contendo 27,5 g de pasta.

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 aplicadores contendo 32,08 g de pasta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

## **16. Detalhes de contacto**

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

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin  
Irlanda  
Tel: +353 1 4667900  
E-mail: [ie-pharmacovigilance@bimeda.com](mailto:ie-pharmacovigilance@bimeda.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma BV  
Forellenweg 16  
4941 Raamsdonksveer  
Países Baixos

## **17. Outras informações**

MVG