

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel 50 mg

Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)

Febantel 150 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica anidra coloidal
Croscarmellose sódica
Laurilsulfato de sódio
Sabor de carne de porco

Comprimidos amarelo pálido com linha de divisão em forma de cruz numa das faces.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes:

Espécies de *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

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

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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:

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

Como medida de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação à Organização Mundial para a Saúde Animal (WOAH), têm de ser obtidas diretrizes específicas sobre tratamento e medidas de *follow-up*, e sobre a salvaguarda das pessoas, por parte das autoridades competentes relevantes.

3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese)
---	--

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração do medicamento veterinário em cães não está recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

As doses recomendadas são: 15 mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg, em dose única. Isto é equivalente a 1 comprimido do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

O médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

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

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vômitos ocasionais.

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

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra nemátodes e céstodes gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três substâncias ativas seguintes:

1. Febantel, um probenzimidazol
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina
3. Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina, parcialmente hidrogenado.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodes relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodes e desta forma permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristalse.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fecho do anel, formando febendazol e oxfendazol. São estes compostos químicos que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente impede a formação de microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. Após a perda das reservas energéticas, o parasita acaba por morrer, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e excretado na biliar. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. Apenas são excretados vestígios de praziquantel não metabolizado.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em, aproximadamente, 2,5 horas.

O sal de pamoato do pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que o medicamento veterinário atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo febendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmíntica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de fenbendazol e oxfendazol em, aproximadamente, 7-9 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Eliminar imediatamente os comprimidos fracionados não utilizados.

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

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Fitas individuais compostas por folha de alumínio de 30 µm/30 gsm polietileno extrudado, contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais compostos por folha de alumínio suave de 45 µm e por folha de alumínio duro de 25 µm, contendo 2 ou 8 comprimidos.

As fitas contentoras ou blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

213/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de novembro de 2009.

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

11/2023

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 PARA EMBALAGENS DE 2, 4, 6 E 8 COMPRIMIDOS, E SUPERIORES}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus Comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém Praziquantel 50 mg, Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 6, 8 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

1 comprimido do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Eliminar imediatamente os comprimidos fracionados não utilizados.

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"

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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

213/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

{TEXTO PARA A FOLHA DO BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel Plus



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém Praziquantel 50 mg, Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Eliminar imediatamente os comprimidos fracionados não utilizados.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prazitel Plus Comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém Praziquantel 50 mg, Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de Febantel.

Comprimidos amarelo-pálido com linha de divisão em forma de cruz numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes:

Espécies de *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

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

Como medida de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação à Organização Mundial para a Saúde Animal (WOAH), têm de ser obtidas diretrizes

específicas sobre tratamento e medidas de *follow-up*, e sobre a salvaguarda das pessoas, por parte das autoridades competentes relevantes

Gestação:

Foram relatados efeitos teratogénicos em ovelhas e ratos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante o início da gestação. Durante a gestação, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A administração do medicamento veterinário em cães não está recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:

A associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada causou vómitos ocasionais.

7. Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese)
---	--

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

As doses recomendadas são: 15mg de febantel /kg de peso corporal, 5 mg de pirantel/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel/kg) e 5 mg de praziquantel /kg, em dose única.

1 comprimido do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

Tabela de dose:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
0,5 - 2,5	$\frac{1}{4}$
2,6 - 5,0	$\frac{1}{2}$
5,1 - 10,0	1
10,1 - 15,0	$1\frac{1}{2}$
15,1 - 20,0	2
20,1 - 25,0	$2\frac{1}{2}$
25,1 - 30,0	3
30,1 - 35,0	$3\frac{1}{2}$
35,1 - 40,0	4
> 40,1	1 comprimido por 10 kg

O médico veterinário deverá avaliar a necessidade e frequência de administração subsequente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Eliminar imediatamente os comprimidos fracionados não utilizados.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados 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

213/01/09RFVPT

As fitas contentoras ou blisters são embalados em caixas de cartão contendo quer 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/23

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda

Telefone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegoup.ie

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ZOOPAN – Produtos Pecuários S.A.

Rua da Liberdade, No 77-2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Telefone_ 263470160

farmacovigilancia@zoopan.com

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