



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelos com manchas escuras visíveis, com arestas biseladas e ranhuras cruzadas num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (pequeno e médio porte)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes nemátodos e céstodos em cães adultos e cachorros:

Nemátodos

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)

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

Céstodos *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

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

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 Kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodos poderá ocorrer exceto se for realizado controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

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

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos de seguida.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vômitos em alguns cachorros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Consultar o seu médico veterinário antes de tratar animais gestantes contra os nemátodos.

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação (ver secções 4.3 e 4.9).

Não administrar a cadelas durante os primeiros dois terços da gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Posologia

As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em metades/quartos, para permitir uma dose mais precisa.



Administração e Duração do Tratamento

O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida. Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.

Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade, e depois a cada 2 semanas até às 12 semanas. Posteriormente devem ser tratados em intervalos de 3 meses.

Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.

Para o controlo da *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após a gestação e a cada 2 semanas até ao desmame.

Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.

No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistemicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior do que a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, Benzimidazóis e substâncias relacionadas

Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra os nemátodos e céstodos. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas: febantel, embonato de pirantel (pamoato) e praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenada amplamente usado como anti-helmíntico em humanos e animais. O Pirantel actua como um agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) através dos movimentos peristálticos.

No sistema mamífero, febantel é submetido ao fecho do anel, formando os derivados fenbendazol e o oxfendazol. São estes derivados químicos que exercem o efeito anti-helmíntico através da inibição da polimerização de tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminto. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva à depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no espaço de 2 a 3 dias.

O praziquantel é rapidamente absorvido e distribuído pelo parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel causa graves danos ao integumento do parasita, o que resulta em contração e paralisia. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização da sincicial do tegumento. Esta rápida contração foi explicada pelas alterações nos fluxos dos cátions bivalentes, especialmente o cálcio.



Neste medicamento veterinário de associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de céstodos nos cães, particularmente a *Taenia spp.* and *Dipylidium caninum*. O praziquantel actua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal. Após a absorção, a substância ativa é distribuída por todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e segregado na bÍlis. No espaço de 24 horas é excretado mais de 95% da dose administrada. São excretados apenas vestígios de praziquantel não metabolizado.

O sal pamoato de pirantel tem uma baixa solubilidade aquosa, uma característica que reduz a absorção intestinal e permite ao medicamento atingir e ser eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Devido à baixa absorção sistémica do pamoato de pirantel, o risco de reações adversas/toxicidade no hospedeiro é muito reduzido. Após a absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido de modo relativamente rápido e metabolizado em diversos metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmíntica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K-30
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Natureza do acondicionamento:

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos 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 os requisitos nacionais..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

994/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

29 de Março de 2016 / 13 de Novembro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA/RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor Comprimidos para cães MVG
Praziquantel, embonato de pirantel, febantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (pequeno e médio porte).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via oral.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

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(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

994/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor Comprimidos para cães
Praziquantel, embonato de pirantel, febantel

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Billev

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Anthelmin Sabor Comprimidos para cães

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

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

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

KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor Comprimidos para cães
Praziquantel, embonato de pirantel, febantel

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

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimidos redondos amarelos e não revestidos com manchas escuras visíveis e arestas biseladas com ranhuras cruzadas de um lado e lisos do outro.

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes nemátodos e céstodos em cães adultos e cachorros:

Nemátodos

Ascarídeos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)

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



Céstodos: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.

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

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vômitos em alguns cachorros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (pequeno e médio porte)

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

Administração oral.

Posologia

As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. A dose é equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em metades/quartos, para permitir uma dose mais precisa.

O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou ocultos na comida. Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.

Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade, e depois a cada 2 semanas até às 12 semanas. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.

Para o controlo da *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após a gestação e a cada 2 semanas até ao desmame.

Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses. Em caso de infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.

10. INTERVALO 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 depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos, *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodos poderá ocorrer exceto se for realizado controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo de pulgas, ratos, etc.

Precauções especiais para utilização em animais

Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

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

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos de seguida.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Consultar o seu médico veterinário antes de tratar os animais gestantes contra os nemátodos.

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar a cadelas durante os primeiros dois terços da gestação.



Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistematicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior do que a dose recomendada.

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 os requisitos nacionais.

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

Junho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n° 994/01/16NFVPT