



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO





1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: 50mg de praziquantel por comprimido.

Excipientes: cerca de 408,5mg de lactose mono-hidratada por comprimido.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos brancos a levemente rosados, com ranhura central num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções por ténias adultas em cães e gatos. O medicamento veterinário é eficaz contra as formas adultas e imaturas dos seguintes céstodes:

Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Taenia multiceps, Taenia hydatgena, T. pisiformis, T. ovis, T. taeniaeformis, Dipylidium caninum e Mesocestoides corti.

O praziquantel é eficaz no tratamento de infecção única ou mista, principalmente em casos de infecção por *Schistosoma*, tendo propriedades ideais tanto para uso individual como para utilização em campanha de massa.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes. Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância activa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento veterinário com espectro mais específico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não descritas.





4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Não se recomenda a utilização de praziquantel em cachorros com menos de 4 semanas ou em gatinhos com menos de 6 semanas.
- Manter o animal preso durante 24 horas, após a administração do medicamento veterinário.
- Recolher as fezes para serem queimadas e enterradas.
- Lavar o animal com água e sabão e, se possível, com um produto antiparasitário externo, de modo a evitar reinfecções por *Dipylidium caninum*, cujas pulgas são o seu hospedeiro intermediário.
- Finalmente, lavar bem as mãos com água e sabão.
- O medicamento veterinário não deve ser administrado em cães ou gatos gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática severamente comprometidas.
- O uso frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Em caso de ingestão acidental deve-se procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem.
- Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O praziquantel é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos associados ao praziquantel ocorrem, frequentemente, com severidade moderada e normalmente não requerem tratamento.

Alguns efeitos adversos associados ao tratamento com praziquantel podem ser secundários à infecção parasitária que está a ser tratada, à morte dos parasitas ou à acção do próprio fármaco.

As manifestações normalmente ocorrem ao nível do sistema nervoso, tracto gastrointestinal, a nível hepático (hepatócitos), pele (urticária, *rash*, prurido) e eosinofilia.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança durante a gestação e lactação. Os estudos em cadelas e gatas durante a gestação e lactação revelaram que o praziquantel (administrado durante a gestação até ao desmame das crias com 8 semanas de idade) não tem efeitos nocivos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Embora não esteja estabelecida a importância clínica, há evidência limitada, resultante de um estudo com ratinhos, que a actividade do praziquantel e da oxamniquina contra *Schistosoma* pode ser sinérgica quando os dois fármacos são administrados concomitantemente.

As concentrações plasmáticas deste fármaco aumentam quando é administrado com grande quantidade de hidratos de carbono.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.





Posologia -5 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 1 (um) comprimido por 10 kg de peso corporal.

Não necessita de jejum prévio nem de dieta especial, podendo ser administrado isoladamente ou misturado com os alimentos.

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

O praziquantel tem uma margem de segurança muito elevada. Em cães e gatos a que foram administradas doses duplas (10mg/kg) das recomendadas não foram observados quaisquer efeitos secundários.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos contra Céstodes

Código ATCvet: QP52AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina activo contra céstodes e tremátodes. O praziquantel modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo Ca²+) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio nas suas estruturas, o que conduz à despolarização da membrana e contracção quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sinsicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização), resultando numa mais fácil expulsão do parasita do tracto gastrointestinal ou na sua morte.

As membranas dos mamíferos são relativamente indiferentes, dado o praziquantel actuar de um modo distinto do que fazem os iões de potássio ou de cálcio no sistema membranar destes seres. Este facto é importante pois torna o praziquantel uma substância não tóxica para as células dos mamíferos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

<u>Absorção</u>

Após administração oral o praziquantel é rápida e quase totalmente absorvido. Aproximadamente 80% da dose oral fica biodisponível por absorção no tracto gastrointestinal; contudo, devido ao efeito metabólico de primeira passagem no fígado, apenas uma pequena quantidade atinge a circulação sistémica na forma não modificada. A concentração máxima no soro é atingida 30 minutos a 2 horas após a administração do praziquantel em ratos, cães, macacos e carneiros.

Distribuição

No plasma, o praziquantel apresenta uma ligação de 80% às proteínas plasmáticas.





O praziquantel tem grande afinidade para o fígado e rins, uma vez que após a administração oral do fármaco radiomarcado com carbono 14 (\frac{14}{C}\text{-praziquantel}) foi observada maior concentração de radioactividade nestes órgãos; nenhum dos outros órgãos e tecidos mostrou acumulação específica de \frac{14}{C}\text{-praziquantel}.

A concentração do fármaco no líquido cefalorraquidiano foi de 14-20% da concentração total (equivalente à soma do fármaco livre e do ligado às proteínas plasmáticas) encontrada no mesmo momento no plasma.

O praziquantel passa para o leite numa fracção de aproximadamente de 25% da concentração encontrada no sangue materno.

Biotransformação

Num estudo do metabolismo em ratos, cães, macacos e humanos confirmou-se a rápida biotransformação hepática do praziquantel, em todas as espécies estudadas. Embora o destino dos metabolitos do praziquantel não esteja claramente estabelecido, é conhecido que é rápida e exclusivamente metabolizado, uma vez que sofre efeito de primeira passagem no fígado, onde é submetido a processos de hidroxilação. Os metabolitos resultantes são maioritariamente inactivos, destituídos de propriedades anti-helmínticas, sendo produtos monohidroxilados e polihidroxilados do praziquantel. Uma parte destes metabolitos representa uma fracção de compostos conjugados com ácido glucorónico e/ou ácido sulfúrico. Alguns compostos não metabolizados foram encontrados nos produtos de excreção. Quinze minutos após a administração oral a fracção de metabolitos no soro sanguíneo foi de 99% em ratos, 84% em cães e 99% em macacos.

Excreção

O praziquantel e os seus metabolitos são excretados maioritariamente por via renal. Após administração única, aproximadamente 70-80% da dose é excretada, principalmente na forma de metabolitos, na urina em 24 horas, sendo menos de 0,1% da dose oral excretada, também na urina, na forma inalterada ou activa. Estudos farmacocinéticos em macacos realizados com praziquantel marcado com ¹⁴C-radioactivo confirmaram os valores destes parâmetros, tendo sido a concentração no soro sanguíneo da magnitude do limite de detecção.

Noutro estudo com ¹⁴C-praziquantel em ratos, cães e macacos, depois da administração oral, confirmou-se que os rins são, por excelência os órgãos de excreção do praziquantel. Oito horas depois da administração oral de 10mg/kg p.v. de praziquantel marcado radioactivamente, a excreção renal foi de 40% em ratos, 66% em cães e 38% em macacos; estes valores vão de encontro aos mencionados noutras referências bibliográficas.

A excreção biliar é baixa; em ratos 15% da dose administrada por via oral é recuperada na bílis dentro de 7 horas.

Foi descrita ainda uma terceira via de excreção em ratos, através da secreção para o tracto gastrointestinal, contudo sem grande significado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho Celulose microcristalina Laurilsulfato de sódio Estearato de magnésio Lactose mono-hidratada





6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/PVC. Embalagens com 4 e 50 comprimidos. 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

Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1e 1ª 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal

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

339/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 Abril 1986

Data da Renovação quinquenal: 27 de Janeiro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2022





PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.





ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO





A. ROTULAGEM





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (4 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: 50mg de praziquantel por comprimido.

Cada comprimido contém cerca de 408,5mg de lactose mono-hidratada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.





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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

(Nota: esta frase já está incluída no ponto 7 e apenas será impressa uma vez na caixa)

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

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 (fundo verde)

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

Titular da autorização de introdução no mercado Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1e 1ª 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal





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

N.º da AIM: 339/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}





INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (50 unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: 50mg de praziquantel por comprimido.

Cada comprimido contém cerca de 408,5mg de lactose mono-hidratada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécies-alvo: caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indicações: tratamento de infecções por ténias adultas em cães e gatos. O medicamento veterinário é eficaz contra as formas adultas e imaturas dos seguintes céstodes:

Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Taenia multiceps, Taenia hydatgena, T. pisiformis, T. ovis, T. taeniaeformis, Dipylidium caninum e Mesocestoides corti.

O praziquantel é eficaz no tratamento de infecção única ou mista, principalmente em casos de infecção por *Schistosoma*, tendo propriedades ideais tanto para uso individual como para utilização em campanha de massa.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.





8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

(Nota: esta frase já está incluída no ponto 7 e apenas será impressa uma vez na caixa)

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

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 (fundo verde)

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

Titular da autorização de introdução no mercado Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1e 1ª





2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal

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

N.º da AIM: 339/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



USO VETERINÁRIO



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" Blister de alumínio/PVC 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
Laboratórios Atral, S.A. 3. PRAZO DE VALIDADE
3. PRAZO DE VALIDADE
3. PRAZO DE VALIDADE
EVD (MM/AAAA)
EXP {MM/AAAA}
4. NÚMERO DO LOTE
Lot {número}
5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"





B. FOLHETO INFORMATIVO





FOLHETO INFORMATIVO PARA:

TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos

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

Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1e 1^a 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TENIL VET 50mg comprimidos para cães e gatos Praziquantel

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: 50mg de praziquantel por comprimido.

Cada comprimido contém cerca de 408,5mg de lactose mono-hidratada.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções por ténias adultas em cães e gatos. O medicamento veterinário é eficaz contra as formas adultas e imaturas dos seguintes céstodes:

Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Taenia multiceps, Taenia hydatgena, T. pisiformis, T. ovis, T. taeniaeformis, Dipylidium caninum e Mesocestoides corti.

O praziquantel é eficaz no tratamento de infecção única ou mista, principalmente em casos de infecção por *Schistosoma*, tendo propriedades ideais tanto para uso individual como para utilização em campanha de massa.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes. Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância activa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento veterinário com espectro mais específico.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O praziquantel é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos associados ao praziquantel ocorrem, frequentemente, com severidade moderada e normalmente não requerem tratamento.

Alguns efeitos adversos associados ao tratamento com praziquantel podem ser secundários à infecção parasitária que está a ser tratada, à morte dos parasitas ou à acção do próprio fármaco.





As manifestações normalmente ocorrem ao nível do sistema nervoso, tracto gastrointestinal, a nível hepático (hepatócitos), pele (urticária, *rash*, prurido) e eosinofilia.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

<u>Posologia para cães e gatos</u>: 5mg/kg de peso corporal que corresponde a 1 (um) comprimido por 10kg de peso corporal.

Via de administração: administrar por via oral.

Não necessita de jejum prévio nem de dieta especial, podendo ser administrado isoladamente ou misturado com os alimentos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar o medicamento veterinário se forem observados sinais visíveis de deterioração/alteração.

Para mais instruções, ver secção 12.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo Não descritas.





Precauções especiais para utilização em animais

- Não se recomenda a utilização de praziquantel em cachorros com menos de 4 semanas ou em gatinhos com menos de 6 semanas.
- Manter o animal preso durante 24 horas, após a administração do medicamento veterinário.
- Recolher as fezes para serem queimadas e enterradas.
- Lavar o animal com água e sabão e, se possível, com um produto antiparasitário externo, de modo a evitar reinfecções por *Dipylidium caninum*, cujas pulgas são o seu hospedeiro intermediário.
- Finalmente, lavar bem as mãos com água e sabão.
- O medicamento veterinário não deve ser administrado em cães ou gatos gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática severamente comprometidas.
- O uso frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

- Manter fora do alcance das crianças.
- Em caso de ingestão acidental deve-se procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem.
- Lavar as mãos após a utilização.

Gestação, lactação ou postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança durante a gestação e lactação. O praziquantel administrado durante a gestação até ao desmame das crias com 8 semanas de idade não tem efeitos nocivos.

<u>Interações medicamentosas e outras formas de interação</u>

Embora não esteja estabelecida a importância clínica, há evidência limitada de que a actividade do praziquantel e da oxamniquina contra *Schistosoma* pode ser sinérgica quando os dois fármacos são administrados concomitantemente.

As concentrações plasmáticas deste fármaco aumentam quando é administrado com grande quantidade de hidratos de carbono.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O praziquantel tem uma margem de segurança muito elevada. Em cães e gatos a que foram administradas doses duplas (10mg/kg) das recomendadas não foram observados quaisquer efeitos secundários.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2022





15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário apresenta-se sob a forma de comprimidos em embalagens de 4 e 50 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

N.º de Autorização de Introdução no Mercado: 339/01/11NFVPT