

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poxantel comprimidos composto de pirantel, oxantel e praziquantel para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

Pirantel.....	49.618 mg
Equivalente a embonato de pirantel.....	143.024 mg
Oxantel.....	194.223 mg
Equivalente a embonato de oxantel.....	542.986 mg
Praziquantel.....	50.000 mg

Excipientes:

Eritrosina (E-127).....	5.954 mg
-------------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos quadrados planos de cor rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para prevenção e tratamento de infestações causadas por parasitas gastrointestinais, particularmente contra os seguintes:

Céstodes: *Echinococcus granulosus*, *Dipylidium caninum*, *Tenia psiformis*, *Tenia hydatigena*, *Tenia ovis*.

Tricurídios: *Trichuris ovis*

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense*, *Uncinaria stenocephala*

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para poder obter um controlo eficaz dos parasitas, o tratamento deve ser elaborado baseado nos resultados dos exames parasitológicos.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe de anti-helmínticos após utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe.

As pulgas são hospedeiras intermediárias comuns do céstode – *Dipylidium caninum*, assim o controlo destas (pulgas) é importante de modo a evitar reinfeções.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar o medicamento veterinário cada vez que seja diagnosticada uma infestação por Céstodes, Tricuridae, Ascarídeos ou Ancilostomas.

Para evitar re-infestações, é importante atender à higiene ambiental; os ovos e as larvas dos parasitas contra os quais o medicamento veterinário é eficaz são muito resistentes e podem permanecer viáveis no meio ambiente durante meses ou anos.

Em animais debilitados ou fortemente infestados, a utilização do medicamento veterinário só deve ser efetuada em conformidade com a avaliação risco/benefício realizado pelo médico veterinário responsável.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos após a manipulação.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se vômitos e diarreia após o tratamento.

Pode surgir anorexia, mesmo que não tenha sido observada durante os estudos realizados com o medicamento veterinário, sendo uma reacção adversa comum em produtos que contêm praziquantel.

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação, no entanto recomenda-se a administração do medicamento veterinário de acordo com o benefício risco efetuado pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A dosagem recomendada é um comprimido por via oral por cada 10 kg de peso corporal, (corresponde a 5 mg de pirantel e 20 mg de oxantel por kg de peso corporal), numa única administração.

É suficiente uma única administração. Não é necessário manter o cão em jejum ou seguir uma dieta especial. Em caso de sujeitos que são difíceis de tratar, o medicamento veterinário pode ser misturado com a comida.

Para conseguir eliminar qualquer parasita no animal em fase de larva no momento do tratamento, é recomendado repetir o tratamento após 20 dias.

Os cães mantidos juntos ou em canis devem tratados em simultâneo.

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

Não exceder a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos

Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação de três anti-helmínticos:

- Embonato de Pirantel é um derivado de tetraidropirimidina que atua paralisando os recetores colinérgicos do parasita, simulando um excesso de acetilcolona. A atividade antielmíntica é exercida contra ancilóstomas e ascarídios, mas não contra tricuris e cestodos.
- Embonato de Oxantel é análogo do meta-fenoldo do pirantel e reflete as suas propriedades farmacológicas. Oxantel tem uma elevada atividade contra tricuris.
- Praziquantel é um derivado de uma pirazina isoquinolina, ativo contra qualquer fase de evolução de cestodos em cães e gatos. Atua no metabolismo dos hidratos de carbono e aumenta a permeabilidade das membranas celulares do parasita, provocando a perda de cálcio intracelular. Desta forma o parasita fica paralisado, ficando exposto à ação dos fagócitos e enzimas digestivos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O embonato de pirantel é pouco absorvido após a administração oral, a excreção ocorre através das fezes após realizar a sua ação terapêutica. O embonato de oxantel é o análogo meta-fenol do pirantel e reflete as mesmas propriedades farmacocinéticas. Praziquantel é absorvido oralmente na parte superior do intestino pequeno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina (E127)

Celulose microcristalina (E460)

Lactose anidra

Amido de glicolato de sódio (Tipo A)

Alginato de sódio (E401)

Estearato de magnésio (E470b)

Lauril-sulfato sódico

6.2 Incompatibilidades

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

Caixa de cartão com 2, 6, 20 ou 60 comprimidos em blisters de PVC/PE/PVCD alumínio termoselado. 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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

644/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de Fevereiro de 2013

Data da última renovação: 19 de Abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinário

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 2 comprimidos
Caixa de cartão contendo 6 comprimidos
Caixa de cartão contendo 20 comprimidos
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poxantel comprimidos composto de pirantel, oxantel e praziquantel para cães
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Pirantel 49.618 mg equivalente a embonato de pirantel 143.024 mg, oxantel 194.223 mg equivalente a embonato de oxantel 542.986 mg, praziquantel 50.000 mg – **Excipientes:** eritrosina (E-127), excipientes q.b.p. 1 comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 2, 6, 20 ou 60 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções 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.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

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

644/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poxantel comprimidos composto de pirantel, oxantel e praziquantel para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Poxantel comprimidos composto de pirantel, oxantel e praziquantel 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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poxantel comprimidos composto de pirantel, oxantel e praziquantel para cães

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

Cada comprimido contém: **Substâncias ativas:** pirantel 49.618 mg equivalente a embonato de pirantel 143.024 mg, oxantel 194.223 mg equivalente a embonato de oxantel 542.986 mg, praziquantel 50.000 mg – **Excipientes:** Eritrosina (E-127) e excipientes q.b.p. 1 comprimido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para prevenção e tratamento de infestações causadas por parasitas gastrointestinais, particularmente contra os seguintes:

Céstodes: *Echinococcus granulosus*, *Dipylidium caninum*, *Tenia psiformis*, *Tenia hydatigena*, *Tenia ovis*.

Tricurídios: *Trichuris ovis*

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma brasiliense*, *Uncinaria stenocephala*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se vômitos e diarreia após o tratamento.

Pode surgir anorexia, mesmo que não tenha sido observada durante os estudos realizados com o medicamento veterinário, sendo uma reação adversa comum em produtos que contêm praziquantel.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Administração por via oral.

A dosagem recomendada é um comprimido por via oral por cada 10 kg de peso corporal, (corresponde a 5 mg de pirantel e 20 mg de oxantel por kg de peso corporal), numa única administração.

É suficiente uma única administração. Não é necessário manter o cão em jejum ou seguir uma dieta especial. Em caso de sujeitos que são difíceis de tratar, o medicamento veterinário pode ser misturado com a comida.

Para conseguir eliminar qualquer parasita no animal em fase de larva no momento do tratamento, é recomendado repetir o tratamento após 20 dias.

Os cães mantidos juntos ou em canis devem tratados em simultâneo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhuma

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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para poder obter um controlo eficaz dos parasitas, o tratamento deve ser elaborado baseado nos resultados dos exames parasitológicos.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe de anti-helmínticos após utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe.

As pulgas são hospedeiras intermediárias comuns do céstode – *Dipylidium caninum*, assim o controlo destas (pulgas) é importante de modo a evitar reinfeções.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar o medicamento veterinário cada vez que seja diagnosticada uma infestação por Céstodes, Tricuridae, Ascarídeos ou Ancilostomas.

Para evitar re-infestações, é importante atender à higiene ambiental; os ovos e as larvas dos parasitas contra os quais o medicamento veterinário é eficaz são muito resistentes e podem permanecer viáveis no meio ambiente durante meses ou anos.

Em animais debilitados ou fortemente infestados, a utilização do medicamento veterinário só deve ser efetuada em conformidade com a avaliação risco/benefício realizado pelo médico veterinário responsável.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos após a manipulação.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação, no entanto recomenda-se a administração do medicamento veterinário de acordo com o benefício risco efetuado pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio/2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é uma combinação de três anti-helmínticos:

- Embonato de Pirantel é um derivado de tetrahidropirimidina que atua paralisando os recetores colinérgicos do parasita, simulando um excesso de acetilcolona. A atividade antelmíntica é exercida contra ancilóstomas e ascarídeos, mas não contra tricuris e cestodos.
- Embonato de Oxantel é análogo do meta-fenoldo do pirantel e reflete as suas propriedades farmacológicas. Oxantel tem uma elevada atividade contra tricuris.
- Praziquantel é um derivado de uma pirazina isoquinolina, ativo contra qualquer fase de evolução de cestodos em cães e gatos. Atua no metabolismo dos hidratos de carbono e aumenta a permeabilidade das membranas celulares do parasita, provocando a perda de cálcio intracelular.

Desta forma o parasita fica paralisado, ficando exposto à ação dos fagócitos e enzimas digestivos.

O embonato de pirantel é pouco absorvido após a administração oral, a excreção ocorre através das fezes após realizar a sua ação terapêutica. O embonato de oxantel é o análogo meta-fenol do pirantel e reflete as mesmas propriedades farmacocinéticas. Praziquantel é absorvido oralmente na parte superior do intestino pequeno.

Apresentações:

Caixa contendo 2 comprimidos em blisters

Caixa contendo 6 comprimidos em blisters

Caixa contendo 20 comprimidos em blisters

Caixa contendo 60 comprimidos em blisters



É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D: Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa