

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veloxa comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias activas:

| | |
|--|----------|
| Febantel | 150,0 mg |
| Pirantel (correspondendo a 144,0 mg de Embonato de Pirantel) | 50,0 mg |
| Praziquantel | 50,0 mg |

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido de cor acastanhada, oval, divisível. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Anti-helmíntico de largo espectro para tratamento de infecções mistas provocadas pelos seguintes nemátodes e céstodes em cães e cachorros:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas).

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

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.* e *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes. Ver também as secções 4.7 e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração frequente e repetida de anti-helmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de anti-helmínticos.

As pulgas servem como hospedeiros intermediários de um tipo comum de céstode - *Dipylidium caninum* -. É comum o reaparecimento das infestações por céstodes, a menos que seja realizado o controlo de hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodes é pouco provável em cachorros com menos de 6 semanas de idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma.

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

Para uma boa higiene, a pessoa que administra o medicamento veterinário mastigável deve lavar as mãos após administrar o comprimido mastigável diretamente ao cão ou após adicioná-lo à comida do cão.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer em casos muito raros e transitórios, ligeiros sinais gastrointestinais (por exemplo vómitos).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Têm sido relatados em ovelhas e ratos, efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel. Não foram realizados estudos em cães durante a fase inicial da gestação. A administração do medicamento veterinário durante a gestação deve ser efetuada de acordo com uma avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se que o medicamento veterinário não seja administrado em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. No tratamento de cadelas gestantes não exceder a dose indicada.

Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina dado que os efeitos anti-helmínticos de pirantel e piperazina podem ser antagonizados.

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

As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ser diminuídas pela administração concomitante de medicamentos que aumentam a actividade das enzimas do citocromo P-450 (por exemplo dexametasona, fenobarbital).

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães 1 comprimido mastigável por 10 kg de peso vivo por via oral (15 mg febantel, 5 mg de pirantel (como embonato) e 5 mg de praziquantel / kg por peso vivo).

| Peso vivo(kg) | Número de comprimidos mastigáveis |
|----------------------|--|
| 2.5-5 | ½ |
| >5-10 | 1 |
| >10-15 | 1 ½ |
| >15-20 | 2 |
| >20-25 | 2 ½ |
| >25-30 | 3 |

Para cães pesando mais de 30 kg (ie> 30 kg) deve ser usada a dosagem do comprimido Veloxa Forte.

Administração

Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados nos alimentos. Não necessita de estar em jejum antes ou após o tratamento.

Devido a um revestimento lípidico do praziquantel e ao aroma adicionado, os comprimidos mastigáveis são tomados pela maioria dos cães voluntariamente.

Duração do tratamento

Deve ser administrada uma única dose. Se houver um risco de reinfestação, deve-se procurar aconselhamento de um médico-veterinário a respeito da necessidade e da frequência da administração repetida.

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

A combinação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel, é bem tolerada em cães. Nos estudos de segurança, uma dose única de 5 vezes a dose recomendada ou maior deu origem a vômitos ocasionais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinações Anti-helmínticos, febantel

Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Esta combinação fixa de pirantel e febantel actua contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomas e tricurídeos), em cães. Em particular, o espectro de actividade abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta combinação mostra uma actividade sinérgica no caso de ancilostomas e o febantel é eficaz contra *T. vulpis*. O espectro de actividade do praziquantel abrange todas as espécies importantes de céstodes em cães, em particular, todas as *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multiloculares*. O Praziquantel age contra as formas adultos e imaturas destes parasitas. O Praziquantel é absorvido e distribuído muito rapidamente por todo o parasita. Os estudos *in vitro* e *in vivo* mostraram que praziquantel provoca danos severos no tegumento do parasita, resultando em contracção e paralisia. Existe uma contracção tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e

uma vacuolização rápida do tegumento sincicial. Esta contracção rápida tem sido explicada pela alteração dos fluxos de catião divalente, especialmente cálcio.

O Pirantel age como um agonista colinérgico. O seu modo de ação consiste em estimular os receptores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a remoção a partir do sistema gastro-intestinal (GI) pelos movimentos peristálticos.

Nos mamíferos o febantel é submetido ao fecho do anel formando o fenbendazol e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. É assim evitada a formação de microtúbulos, resultando na interrupção das estruturas vitais para o funcionamento normal do helminta. A captação de glicose, em particular, é afectada, levando a depleção de ATP na célula. O parasita morre após a exaustão das suas reservas de energia, que ocorre 2-3 dias depois.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o praziquantel é quase completamente absorvido a partir do tracto intestinal. Após absorção, é amplamente distribuído no organismo, metabolizado em formas inactivas no fígado e segregado pela biliar. É Mais de 95% da dose administrada é excretada no prazo de 24 horas.

O sal de embonato de pirantel tem uma solubilidade aquosa baixa, um atributo que reduz a absorção a partir do intestino e permite que o fármaco atinja e seja eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Após a absorção, o embonato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em componentes inactivos que são rapidamente excretado na urina.

O Febantel é uma pró-fármaco inativo que é absorvido e, em seguida metabolizado rapidamente num certo número de metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que têm actividade anti-helmíntica. Após a administração oral única do presente medicamento veterinário, foram encontrados as seguintes concentrações plasmáticas máximas de praziquantel, pirantel, fenbendazole e oxfendazol 327, 81, 128 e 165 ng / ml e foram obtidas após 2,2; 4,5; 5,2 e 6,3 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Palmitato de cetil
Amido, pré-gelatinizados
Glicolato de amido de sódio (tipo A)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Sabor de carne artificial

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
As metades de comprimidos mastigáveis devem ser administradas no prazo de 2 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
A metade do comprimido não utilizado deve retornar ao espaço aberto no blister e este inserido de volta na caixa e mantidos num local seguro e fora do alcance de crianças.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC / Alumínio / Poliamida com 2 ou 8 comprimidos mastigáveis.

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos mastigáveis (2 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos mastigáveis (4 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos mastigáveis (104 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos mastigáveis (8 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos mastigáveis (104 comprimidos mastigáveis).

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14
Hungria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

591/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de Agosto de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Veloxa comprimidos mastigáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias activas:

| | |
|--------------------------|----------|
| Febantel | 150,0 mg |
| Pirantel (como embonato) | 50,0 mg |
| Praziquantel | 50,0 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 blister de 2 comprimidos mastigáveis
2 blisters de 2 comprimidos mastigáveis
13 blisters de 8 comprimidos mastigáveis
1 blister de 8 comprimidos mastigáveis
13 blisters de 8 comprimidos mastigáveis

52 blisters de 2 comprimidos mastigáveis **5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unicamente para administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

As metades do comprimido devem ser administradas no prazo de 2 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A metade do comprimido não utilizada deve retornar ao espaço aberto no blister e este inserido de volta na caixa.

12. 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 a legislação em vigor.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14.,
Hungria

Distribuidor em Portugal:
Merial Portuguesa LTDA
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7- 3º andar
2740-244 Porto Salvo
Portugal

16. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

591/01/12RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

/Lote



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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veloxa comprimidos mastigáveis para cães
Febantel, Embonato de Pirantel e Praziquantel

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Veloxa comprimidos mastigáveis 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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14.,
Hungria

Responsável pela libertação de lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.,
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Veloxa comprimidos mastigáveis para cães

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

Substâncias activas:

| | |
|--|----------|
| Febantel | 150,0 mg |
| Pirantel (correspondendo a 144,0 mg de Embonato de Pirantel) | 50,0 mg |
| Praziquantel | 50,0 mg |

Comprimido de cor acastanhada, oval, divisível.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico de largo espectro para tratamento de infecções mistas provocadas pelos seguintes nemátodes e céstodes em cães e cachorros:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas).

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

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodes: *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.* e *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer em casos muito raros e transitórios, ligeiros sinais gastrointestinais (por exemplo vómitos).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Para administração oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães 1 comprimido mastigável por 10 kg de peso vivo por via oral (15 mg febantel, 5 mg de pirantel (como embonato) e 5 mg de praziquantel / kg por peso vivo).

| Peso vivo(kg) | Número de comprimidos mastigáveis |
|---------------|-----------------------------------|
| 2,5-5 | ½ |
| >5-10 | 1 |
| >10-15 | 1 ½ |
| >15-20 | 2 |
| >20-25 | 2 ½ |
| >25-30 | 3 |

Para cães pesando mais de 30 kg (ie> 30 kg) deve ser usada a dosagem do comprimido Veloxa Forte.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração

Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados nos alimentos. Não necessita de estar em jejum antes ou após o tratamento.

Devido a um revestimento lípidico do praziquantel e ao aroma adicionado, os comprimidos mastigáveis são tomados pela maioria dos cães voluntariamente.

Duração do tratamento

Deve ser administrada uma única dose. Se houver um risco de reinfestação, deve-se procurar aconselhamento de um médico-veterinário a respeito da necessidade e da frequência de administração repetida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem.

As metades dos comprimidos devem ser administradas no prazo de 2 dias.

A metade do comprimido não utilizado deve retornar ao espaço aberto no blister e este inserido de volta na caixa e mantidos num local seguro e fora do alcance de crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A administração frequente e repetida de anti-helmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de anti-helmínticos. As pulgas servem como hospedeiros intermediários de um tipo comum de céstode - *Dipylidium caninum*.

É comum o reaparecimento das infestações por céstodes, a menos que seja realizado o controlo de hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc.

Infestação por céstodes é pouco provável em cachorros com menos de 6 semanas de idade.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose indicada no tratamento de cadelas gestantes.

Precauções de utilização

Para uma boa higiene, as pessoas que administram o medicamento veterinário devem lavar as mãos após administrarem o comprimido mastigável diretamente ao cão ou após adicioná-lo à comida do cão.

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

Utilização durante a gestação e a lactação

Têm sido relatados em ovelhas e ratos, efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel.

Não foram realizados estudos em cães durante a fase inicial da gestação. A administração do medicamento veterinário durante a gestação deve ser efetuada de acordo com uma avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se que o medicamento veterinário não seja administrado em cães durante as primeiras 4 semanas de gestação. Não exceder a dose indicada no tratamento de cadelas gestantes.

Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina dado que os efeitos anti-helmínticos de pirantel e piperazina podem ser antagonizados.

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

As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ser diminuídas pela administração concomitante com medicamentos que aumentam a actividade das enzimas do citocromo P-450 (por exemplo dexametasona, fenobarbital).

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 a legislação em vigor.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário

Blister de PVC / Alumínio / Poliamida com 2 ou 8 comprimidos mastigáveis.

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos mastigáveis (2 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos mastigáveis (4 comprimidos mastigáveis).



Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos mastigáveis (104 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos mastigáveis (8 comprimidos mastigáveis).

Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos mastigáveis (104 comprimidos mastigáveis).

Pra qualquer informação relativa a este medicamento veterinário, consulte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Distribuidor em Portugal:

Merial Portuguesa LTDA

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7- 3º andar

2740-244 Porto Salvo

Portugal