

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Por comprimido

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Um comprimido redondo de cor castanha-amarelada, com linha de divisão. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

#### Ascarídeos

*Toxocara canis* (formas imatura e adulta)

*Toxocara cati* (forma adulta)

*Toxascaris leonina* (formas imatura e adulta)

#### Ancilostomídeos

*Uncinaria stenocephala* (formas imatura e adulta)

*Ancylostoma caninum* (formas imatura e adulta)

#### Tricurídeos

*Trichuris vulpis* (forma adulta)

#### Céstodes

*Echinococcus granulosus* (formas imatura e adulta)

*Echinococcus multilocularis* (formas imatura e adulta)

*Dipylidium caninum* (forma adulta)

*Taenia* spp. (forma adulta)

*Mesocestoides* spp. (forma adulta)

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção pelos nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

#### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5Kg.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Nenhuma.

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

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes. Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado eficazmente no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação. Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

Não administrar em gatas gestantes.

É seguro para utilização em animais lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral diretamente ou misturados com os alimentos.

Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada com os alimentos.

##### *Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses*

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal (o equivalente a ½ comprimido por 5 kg de peso corporal).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

##### *Cadelas a Amamentar*

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido às características zoonóticas de *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar. O médico veterinário deve recomendar para o novo tratamento dos cachorros e das cadelas a amamentar no controlo das infeções por *Toxocara*.

##### *Cães e Gatos Adultos*

Para o tratamento de infestações clínicas por parasitas em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em gatos adultos e como adjuvante no controlo do nemátode pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos e dos protozoários *Giardia* em cães, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

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

Tanto o fenbendazol como o praziquantel são muito bem tolerados. Em estudos de sobredosagem efetuados foi observada diarreia transitória. Em doses três vezes superiores à dose recomendada foram reportados casos de diarreia nos cães e casos de choro e inquietação nos cachorros. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada uma excessiva salivação nos cães e

cachorros. Podem surgir vômitos. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada falta de apetite nos gatos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico: derivados da quinolona e substâncias relacionadas; associações de praziquantel.  
Código ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O praziquantel causa a paralisia espástica da musculatura dos parasitas devido à despolarização da membrana das células musculares. Altera a função normal do tegumento, a captação da glucose do meio é inibida e a produção de lactato é estimulada. A membrana torna-se mais permeável à glucose e mais sensível à ação de enzimas proteolíticas.

A nível molecular, o mecanismo de ação que produz a paralisia tetânica ainda não foi totalmente compreendido. Vários grupos sugeriram que o praziquantel abre os canais do cálcio do tegumento para produzir este efeito. O praziquantel é rapidamente absorvido e metabolizado pelo fígado. É rapidamente excretado na sua totalidade sob a forma de metabolitos na urina e bÍlis. Segmentos de céstode desintegrados e parcialmente digeridos podem ser ocasionalmente observados nas fezes.

O fenbendazol atua contra os parasitas interferindo na formação de microtúbulos por meio de ligação à tubulina das células intestinais parasitárias; conseqüentemente, impede a absorção da glucose, levando à morte dos parasitas através de inanição gradual. O fenbendazol apresenta uma preferência pela tubulina parasitária, e não pela tubulina mamÍfera. Esta parece ser devido ao facto de que a formação do complexo tubulina parasitária-fenbendazol é mais propÍcia cineticamente em condições fisiológicas do que a formação do complexo mamÍfero. O fenbendazol também inibe a produção de energia em helmintas através da inibição da captação de glucose e da decomposição de glicogénio.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas>**

##### **PRAZIQUANTEL (PRZ)**

Após administração oral, o PRZ é extensiva e rapidamente absorvido (75-100%). Penetra rapidamente nos tecidos sem haver acumulação e atravessa a placenta em muito pequenas

quantidades, produzindo concentrações muito baixas no feto. Cerca de 80% de PRZ liga-se às proteínas plasmáticas. A concentração sérica de praziquantel não metabolizado é baixa. Existe um efeito de primeira passagem extensivo. A maior parte do praziquantel e dos seus metabolitos é eliminada através dos rins. Nos cães, menos de 0,3% é excretada inalterada. O restante é excretado na bÍlis e nas fezes. É rapidamente eliminado do sangue e não é detetado ao fim de 24 horas. São excretadas no leite quantidades muito pequenas.

## **FENBENDAZOL**

O fenbendazol é mal absorvido, sendo metabolizado no fÍgado e eliminado em 48 horas. O metabolito principal, oxfendazol, também possui atividade anti-helmÍntica. O aumento da posologia não aumenta significativamente os nÍveis plasmáticos de fenbendazol e de oxfendazol. Demonstrou-se que o fenbendazol quando é administrado com alimentos apresenta uma biodisponibilidade significativamente mais elevada do que quando administrado com o estÍmago vazio. A excreção é efetuada principalmente das fezes apenas com 10% excreção urinária.

Após a administração do medicamento veterinário com alimentos em cães, a  $C_{max}$  do fenbendazol foi de 393 ng/ml, o  $T_{max}$  foi de 14 horas, a AUC foi de 5057 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas.

As concentrações máximas do metabolito ativo, oxfendazol, foram de 332 ng/ml, o  $T_{max}$  foi de 16 horas, a AUC foi de 4480 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas. O praziquantel foi rapidamente absorvido, sendo a  $C_{max}$  de 935 ng/ml, o  $T_{max}$  aproximadamente de 1 hora, a AUC de 2765 ng/ml/h e a semivida de 3,5 horas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Laurilsulfato de sódio

Povidona 30

Carboximetilamido sódico

Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

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

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipientes: brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa à prova de violação e resistente à abertura por crianças.

Folha de alumínio: 30  $\mu$  revestida por polietileno extrudido de 35 g/m<sup>2</sup>

Blisters: folha de alumínio (alumínio/alumínio)

Tamanho das embalagens:

Recipientes: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Tiras e blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

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

51607

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

19 de outubro de 2005.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2024.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>  
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>  
{ ROTULAGEM (OU CARTONAGEM) }

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém **50 mg de praziquantel e 500 mg de fenbendazol**.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

Tiras: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

**Para o controle de Nemátodes, Céstodes, Ancilostomídeos e Tricurídeos.**

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais incluindo espécies *Toxocara*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, espécies *Echinococcus*, *Dipylidium caninum*, espécies *Taenia*, espécies *Mesocestoides*.

Indicado também como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção por nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

**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 os requisitos nacionais.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

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

51607

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

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

{ BLISTER E TIRAS }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> { número }

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg Praziquantel / 500 mg Fenbendazol) Comprimidos para Cães e Gatos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido para administração oral contém: Praziquantel 50 mg, Fenbendazol 500 mg

Um comprimido redondo de cor castanha-amarelada, com linha de divisão. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### **Para o controle de Nemátodes, Céstodes, Ancilostomídeos e Tricurídeos.**

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

Ascarídeos *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum,*

Tricurídeos *Trichuris vulpis*

Céstodes *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp. e espécies Mesocestoides spp.*

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção por nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5Kg.

Não administrar em gatas gestantes.

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes.

Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado eficazmente no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação.

Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

### *Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses*

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

### *Cadelas a Amamentar*

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido às características zoonóticas do *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar. O médico veterinário deve recomendar para o novo tratamento dos cachorros e das cadelas a amamentar no controlo das infeções por *Toxocara*.

### *Cães e Gatos Adultos*

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em gatos adultos e como adjuvante no controlo do parasita pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos e de protozoários *Giardia* em cães, administrar este medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Administração por via oral diretamente, misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada com os alimentos.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

USO VETERINÁRIO.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

## **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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

01/2024

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É seguro para a utilização em animais lactantes.

##### **Apresentações**

Embalagens: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Tiras e Blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Nº de AIM:** 51607

##### **Distribuidor local:**

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal