ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP 50/144/200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Praziquantel 50 mg
Pirantel (embonato) 144 mg
Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Celulose microcristalina
Lactose monoidratada
Povidona
Carboximetilamido sódico (Tipo A)
Talco
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

Comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);
Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adultos);
Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);
Céstodes: *Dipylidium caninum, Taenia* spp tais como *Taenia hydatigena* e *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura
tardia).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.
Na ausência de risco de coinfeção com céstodos ou nemátodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.
Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodos ou céstodos, pelo que estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em caso de suspeita de falta de eficácia, é necessário consultar o médico veterinário, que pode recomendar exames laboratoriais e, com base nos resultados, aconselhar/recomendar medicamentos veterinários com um mecanismo de ação diferente.
As pulgas atuam como hospedeiros intermediários e fonte de infeção de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes poderá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, assim como do ambiente, simultaneamente ao tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpar e desinfetar frequentemente o ambiente dos animais.
O pirantel deve ser administrado com precaução em cães que apresentem caquexia.
O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes), deve ser realizado pelo médico veterinário após avaliação de benefício/risco relacionada com a administração do medicamento veterinário. Nesse caso, o médico veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com um medicamento veterinário de espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - medicamento veterinário nematocida).
O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento. As crianças não devem brincar com os animais tratados e os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vómitos Perda de apetite Aumento nos níveis de aminotransferase (AST)* Stress

* Transitoriamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.
Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina. Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração por via oral.

Dosagem:
A dose recomendada é de 1 comprimido/10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg emboato de pirantel e 20 mg/kg fenbendazol).
Quando utilizado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado.
Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
Cachorros e cães pequenos	
2-5	½

> 5-10	1
Cães de tamanho médio	
>10-20	2
> 20-30	3
Cães grandes	
>30-40	4

Modo de administração:
O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.
Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é, cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu médico veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.
Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os ensaios clínicos de tolerância nas espécies-alvo, não revelaram alterações significativas nos parâmetros clínicos, hematológicos e bioquímicos, mesmo após a administração de uma dose 5 vezes superior à recomendada durante 3 dias.
A sobredosagem com este medicamento veterinário pode ocorrer muito raramente em condições de campo, devido à sua grande margem terapêutica.
No caso de ocorrência de sintomas devidos a uma reação tóxica por sobredosagem, se necessário, deverá ser efetuado tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação
O pirantel, derivado da tetra-hidropirimidina e o seu sal embonato, é um anti-helmíntico de largo espectro bem conhecido contra os parasitas de cães e outros animais desde 1966. O pirantel despolariza

as sinapses neuromusculares. Também bloqueia a enzima colina estearase. Estas alterações biológicas nas células causam uma paralisia nos parasitas, e consequentemente a sua morte. O composto embonato de pirantel é eficaz contra nemátodes e céstodes gastrointestinais.

O praziquantel, um derivado da isoquinolina, é um anti-helmíntico altamente eficaz contra uma gama alargada de céstodes nas formas adultas e imaturas tardias em humanos e animais. O praziquantel é absorvido muito rapidamente pela superfície do parasita e distribuído através de todo o parasita. O praziquantel causa lesões graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Ocorre uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente cálcio.

O fenbendazol, um metil-5(feniltio)-2-benzimidazol carbamato, é um composto benzimidazólico de vasta utilização (metabolito farmacologicamente ativo do febantel). O mecanismo de ação é baseado na inibição da polimerização dos microtúbulos. O fenbendazol bloqueia a enzima fumarato redutase nos parasitas e bloqueia a entrada de glucose, conduzindo assim à disrupção dos seus processos metabólicos de produção de energia. Após a exaustão das suas reservas de energia, causa a paralisia dos parasitas, e consequentemente a sua morte.
É adequado para o tratamento contra infeções causadas por céstodes, ancilostomídeos, tricurídeos, parasitas pulmonares *Cysticercus tenuicollis* e *Giardia*.

A sinergia da associação de embonato de pirantel e fenbendazol garante um aumento da eficácia contra tricurídeos. O composto embonato de pirantel isolado assegura maior eficácia contra os nemátodes do que o fenbendazol, exceto tricurídeos, o que demonstra a necessidade do embonato de pirantel no medicamento veterinário.
Embora o fenbendazol seja eficaz em alguma extensão contra *Taenia pisiformis*, a presença do praziquantel continua a ser necessária na associação de forma a atingir 100% de eficácia no tratamento contra *T. pisiformis*, e *D. caninum*. Existe evidência de que o fenbendazol exerce apenas um efeito ligeiro contra *D. caninum* e *T. pisiformis*.

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico de largo espectro. É eficaz contra as seguintes espécies: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Dipylidium caninum, Taenia spp* tais como *Taenia hydatigena, Taenia pisiformis*.
Todas as substâncias ativas do medicamento veterinário têm um efeito antiparasitário com base em diferentes mecanismos. Isto é particularmente importante uma vez que os parasitas podem tornar-se resistentes a determinados anti-helmínticos após algum tempo de utilização.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase completamente a partir do trato intestinal. A concentração plasmática máxima é obtida após 30-60 minutos em cães. Após a absorção, o medicamento é distribuído a todos os órgãos; atravessa a barreira hematoencefálica e passa também para a bílis. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e excretado na bílis. Os metabolitos inativos de praziquantel são excretados na urina. A distribuição ubiquitária é uma mais-valia na atividade do praziquantel contra formas larvares de céstodes ou formas adultas que têm localizações muito variadas no hospedeiro. O praziquantel tem uma rápida metabolização e excreção em cães.

O sal embonato de pirantel tem baixa solubilidade aquosa, uma propriedade que reduz a absorção a partir dos intestinos e permite que o medicamento atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após a absorção, o embonato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são excretados rapidamente na urina e nas fezes. A concentração plasmática máxima é obtida após 4-6 horas, após administração por via oral em cães.

O fenbendazol é um composto benzimidazólico e o metabolito ativo do febantel. O fenbendazol e o seu metabolito ativo sulfóxido em cães surgem no fígado e são excretados via urina e fezes.
A concentração plasmática máxima é detetada nas primeiras 1-2 horas após a administração oral do medicamento em cães. 24-48 horas após este intervalo, a substância ativa não é identificada a nível plasmático.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (recipiente de polietileno): 3 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (blister): usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Conservar em local seco e proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem. Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Qualquer fração de comprimido não utilizada retirada do blister deve ser eliminada e não conservada.
Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão ou na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material de embalagem imediata: PVC/Alu blister ou recipiente de polietileno.

Apresentações:
• Caixa de cartão contendo blisters de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 comprimidos.
• Recipiente de polietileno contendo 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o praziquantel, o embonato de pirantel e o fenbendazol podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

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

845/01/14RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de outubro de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP 50/144/200 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2x comprimidos
6x comprimidos
10x comprimidos
20x comprimidos
100x comprimidos
200x comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Após abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Conservar em local seco e proteger da luz.
Qualquer fração de comprimido não utilizada retirada do blister deve ser eliminada e não conservada.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

845/01/14RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Distribuidor:
PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41
1800-282 Lisboa, Portugal

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister PVC/Alu

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP comprimidos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg praziquantelum, 144 mg pyranteli embonas, 200 mg fenbendazolum

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Recipiente de polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP 50/144/200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentados.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);
Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adultos);
Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);
Céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp tais como *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura tardia)

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.
Na ausência de risco de coinfeção com céstodos ou nemátodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.
Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodos ou céstodos, pelo que estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em caso de suspeita de falta de eficácia, é necessário consultar o médico veterinário, que pode recomendar exames laboratoriais e, com base nos resultados, aconselhar/recomendar medicamentos veterinários com um mecanismo de ação diferente.
As pulgas atuam como hospedeiros intermediários e fonte de infeção de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes poderá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, assim como do ambiente, simultaneamente ao tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpar e desinfetar frequentemente o ambiente dos animais.
O pirantel deve ser administrado com precaução em cães que apresentem caquexia.
O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes), deve ser realizado pelo médico veterinário após avaliação de benefício/risco relacionada com a administração do medicamento veterinário. Nesse caso, o médico veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com um medicamento veterinário de espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - medicamento veterinário nematocida).
O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento. As crianças não devem brincar com os animais tratados e os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.
Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina. Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

Sobredosagem:

Não se observaram eventos adversos mesmo com 3-5 vezes a dose terapêutica, repetida 3 vezes.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vómitos Perda de apetite Aumento nos níveis de aminotransferase (AST)* Stress

* Transitoriamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Apenas para administração por via oral.

Dosagem:
A dose recomendada é de 1 comprimido/10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg emboato de pirantel e 20 mg/kg fenbendazol).

Quando utilizado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado.
Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
Cachorros e cães pequenos	
2-5	½
> 5-10	1
Cães de tamanho médio	
>10-20	2
> 20-30	3
Cães grandes	
>30-40	4

Modo de administração:
O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.
Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é, cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu médico veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.
Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Conservar em local seco e proteger da luz.

Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão ou na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o praziquantel, o embonato de pirantel e o fenbendazol podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 845/01/14RFVPT.

Tamanhos de embalagem
Recipiente de polietileno contendo 200 comprimidos.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Pharma World Pharmaceuticals Kft**.**
Homok sor 7.
8000 Székesfehérvár
Hungria
Tel: +36 22 534 500
phv@pwp.hu

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungria

Ou

ALPHAVET Zrt.
Bábolnai Gyógyszergyártó üzem
Köves János út 13.,
Bábolna
HU-2943
Hungria

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Distribuidor:
PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (recipiente de polietileno): 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (blister): administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

WORM STOP 50/144/200 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);
Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adultos);
Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);
Céstodes: *Dipylidium caninum, Taenia* spp tais como *Taenia hydatigena* e *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura tardia).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.
Na ausência de risco de coinfeção com céstodos ou nemátodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Deve-se considerar a possibilidade de que outros animais da mesma casa possam ser fonte de reinfeção com nemátodos ou céstodos, pelo que estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em caso de suspeita de falta de eficácia, é necessário consultar o médico veterinário, que pode recomendar exames laboratoriais e com base nos resultados, pode aconselhar/recomendar medicamentos veterinários com um mecanismo de ação diferente.
As pulgas atuam como hospedeiros intermediários e fonte de infeção de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes poderá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, assim como do ambiente, simultaneamente ao tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpar e desinfetar frequentemente o ambiente dos animais.
O pirantel deve ser administrado com precaução em cães que apresentem caquexia.
O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes), deve ser realizado pelo médico veterinário após avaliação de benefício/risco relacionada com a administração do medicamento veterinário. Nesse caso, o médico veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com medicamento veterinário de espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - medicamento veterinário nematocida).
O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento. As crianças não devem brincar com os animais tratados e os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.
Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina. Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

Sobredosagem:

Não se observaram eventos adversos mesmo com 3-5 vezes a dose terapêutica, repetida 3 vezes.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vómitos Perda de apetite Aumento nos níveis de aminotransferase (AST)* Apatia

* Transitoriamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para administração por via oral.

Dosagem:
A dose recomendada é de 1 comprimido/10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg emboato de pirantel e 20 mg/kg fenbendazol).
Quando utilizado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado.
Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
Cachorros e cães pequenos	
2-5	½
> 5-10	1
Cães de tamanho médio	
>10-20	2
> 20-30	3
Cães grandes	
>30-40	4

Modo de administração:
O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.
Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é, cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu médico veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.
Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O comprimido pode ser administrado diretamente por via oral ou esmagado e misturado no alimento.
O animal não necessita de jejum durante o tratamento.
Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é, cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu médico veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar em local seco e proteger da luz.
Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão ou na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente de polietileno: 3 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do blister: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o praziquantel, o embonato de pirantel e o fenbendazol podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 845/01/14RFVPT.

Material do acondicionamento primário: blister de PVC/Alu ou recipiente de polietileno.

Tamanhos de embalagem:
• Caixa de cartão contendo blisters de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 comprimidos.
• Recipiente de polietileno contendo 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Homok sor 7.
8000 Székesfehérvár
Hungria
Tel: +36 22 534 500
phv@pwp.hu

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungria

Ou

ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó üzem
Köves János út 13.
Bábolna, HU-2943
Hungria

17. Outras informações

Distribuidor:
PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal