



## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus Flavour comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas

Febantel	150 mg
Pirantel	50 mg equivalente a 144 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	50 mg

### Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido castanho claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso, com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Canina (cães).

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

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):

*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*  
*Mesocestoides spp.*

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia spp.*, em cachorros e cães adultos.

### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 4.7).

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

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*. Os cães podem ser infetados por parasitas internos ao ingerirem insetos (incluindo pulgas e piolhos), pássaros, pequenos roedores, coelhos ou vísceras cruas de ovelhas, cabras e bovinos contaminados. Os cães irão continuar a ser reinfetados, a menos que a via da infeção seja controlada, por exemplo, tratando uma infestação de pulgas ou impedindo o cão de vasculhar o lixo ou caçar.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpas/lavadas e desinfetadas.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

##### 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.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

##### Outras precauções

A *Giardia spp.* pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus spp.*, que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

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

Em casos muito raros podem ocorrer distúrbios gastrointestinais ligeiros e passageiros tais como vómitos e/ou diarreia. Em casos individuais, esses sinais podem ser acompanhados por sinais inespecíficos, como letargia, anorexia ou hiperatividade.



A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia spp.*, deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 4.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

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

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

##### Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 10 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Por cada 5 kg de peso corporal adicionais, administrar uma metade de comprimido adicional.

##### Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (88%) dos cães testados.



Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações trimestrais. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus*) podem ser necessários mais tratamentos e o médico veterinário pode informar sobre quando o(s) tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 2 kg.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de infeções por *Giardia spp.*: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

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

Em cães e cachorros, uma dose 10 vezes superior à dose recomendada foi tolerada sem sinais de reações adversas.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico, associações de praziquantel.

Código ATCvet: QP52AA51.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico e giardicida contendo como substâncias ativas o pirantel (como sal de embonato) derivado da tetrahidropirimidina, o pro-benzimidazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona. É eficaz contra certos nemátodes, céstodes e *Giardia spp.*

Nesta associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra nemátodes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) e *Giardia* em cães. O espectro de ação abrange em particular *Toxocara*



*canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* e *Giardia spp.*

O espectro de ação do praziquantel abrange as espécies de céstodes em cães, em particular todas as espécies de *Taenia*, bem como *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*,

*Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estádios intestinais destes parasitas. Adicionalmente, a atividade do praziquantel contra algumas espécies de *Giardia spp.* tem sido bem reportada na literatura.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica e giardicida do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina em microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, matando-o no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. O praziquantel causa lesões graves a nível do tegumento do parasita, que conduzem à desregulação do metabolismo do parasita e consequentemente à sua morte.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido quase completamente no intestino delgado após a administração oral a cães. A absorção é muito rápida, alcançando níveis séricos máximos em 0,5 a 2 horas. Após a absorção, o fármaco é amplamente distribuído por todo o corpo. A ligação a proteínas plasmáticas é elevada. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado com produção de metabolitos inativos. Em cães, os metabolitos são eliminados pela urina (66% da dose oral) e pela via biliar (15%) nas fezes. A semivida de eliminação em cães é de aproximadamente 3 horas.

O pirantel (como embonato), sendo um composto com baixa solubilidade em água, é pouco absorvido no trato gastrointestinal, alcançando a parte final do intestino. O fármaco absorvido é extensamente metabolizado e o composto de origem/metabolitos são excretados pela urina.

O febantel é um pró-fármaco que, após administração oral e absorção, é metabolizado em fenbendazole e oxfendazol, as entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico. Os metabolitos ativos são excretados nas fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Amido de milho  
Lactose mono-hidratada  
Celulose microcristalina  
Povidona K25  
Estearato de magnésio  
Laurilsulfato de sódio  
Sílica coloidal anidra  
Croscarmelose de sódio

Aroma de carne

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Após a abertura do blister, as metades dos comprimidos não administradas devem ser embrulhadas em folha de alumínio e retornar à embalagem blister.

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

Natureza do recipiente: Blisters formados por folha de PA/Alu/PE e selados com folha Alu/PE.

Apresentações: Caixas de cartão contendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
França

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

829/01/14DFVPT

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

**Data da primeira autorização:** 28 de julho de 2014.

**Data da última renovação:** 23 de agosto de 2019.



## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10/2020

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



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



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão contendo 2, 4, 6, 24, 102 e 312 comprimidos}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus Flavour comprimidos para cães  
150/144/50 mg  
febantel/embonato de pirantel/praziquantel

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Febantel 150 mg  
Embonato de pirantel 144 mg  
Praziquantel 50 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos  
4 comprimidos  
6 comprimidos  
24 comprimidos  
102 comprimidos  
312 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes, céstodes e *Giardia spp.*

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO



Antes administrar, ler o folheto informativo.

1 comprimido por 10 kg (com  pictograma de comprimido em forma de osso)

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As metades dos comprimidos não administradas devem ser embrulhadas em folha de alumínio e retornar à embalagem blister.

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

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**

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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



Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
França

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

AIM n° 829/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



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

{Blister}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Drontal Plus Flavour comprimidos para cães

150/144/50 mg

febantel/embonato de pirantel/ praziquantel



(pictograma de comprimido em forma de osso) por 10 kg



(pictograma de cão)

*[Nota do requerente: O requerente propõe incluir nos blisters apenas o nome inventado. A dosagem é representada pela expressão “10 kg”, a forma farmacêutica é demonstrada pelo pictograma de comprimido em forma de osso, e o pictograma do cão mostra a espécie-alvo quando esta não é parte do nome local inventado.]*

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

Vetoquinol S.A.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**USO VETERINÁRIO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO:  
Drontal Plus Flavour comprimidos 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:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germany

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Drontal Plus Flavour comprimidos para cães  
150/144/50 mg  
febantel/embonato de pirantel/ praziquantel

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

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:  
Febantel 150 mg  
Pirantel 50 mg equivalente a 144 mg de embonato de pirantel  
Praziquantel 50mg

Comprimido castanho claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*  
Ancilostomídeos (adultos): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*  
Tricurídeos (adultos): *Trichuris vulpis*

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias): *Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*  
*Mesocestoides spp.*

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia spp.*, em cachorros e cães adultos.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção **Advertências especiais**).

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer distúrbios gastrointestinais ligeiros e passageiros tais como vómitos e/ou diarreia. Em casos individuais, esses sinais podem ser acompanhados por sinais inespecíficos, como letargia, anorexia ou hiperatividade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (Cães).

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

Administração por via oral.

### Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 10 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
--------------------	-----------------------



2-5	1/2
>5-10	1
>10-15	1 1/2
>15-20	2

Por cada 5 kg de peso corporal adicionais, administrar uma metade de comprimido adicional.

### Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (aproximadamente 9 em cada 10) dos cães testados.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações trimestrais. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus*) podem ser necessários mais tratamentos e o médico veterinário pode informar sobre quando o(s) tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 2 kg.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de infeções por *Giardia spp.*: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

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

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

## **10. INTERVALO(S) 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister, depois de EXP.  
A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a abertura do blister, as metades dos comprimidos não administradas devem ser embrulhadas em folha de alumínio e retornar ao blister. Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

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

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*. Os cães podem ser infetados por parasitas internos ao ingerirem insetos (incluindo pulgas e piolhos), pássaros, pequenos roedores, coelhos ou vísceras cruas de ovelhas, cabras e bovinos contaminados. Os cães irão continuar a ser reinfetados, a menos que a via da infeção seja controlada, por exemplo, tratando uma infestação de pulgas ou impedindo o cão de vasculhar o lixo ou caçar.

### Precauções especiais para a utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpas/lavadas e desinfetadas.

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

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

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

### Outras precauções

A *Giardia* spp. pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.



### Gestação e lactação

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia spp.*, deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção **Contraindicações**).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em cães e cachorros, uma dose 10 vezes superior à dose recomendada foi tolerada sem sinais de reações adversas.

## **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 os requisitos nacionais.

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

10/2020

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações: Caixas de cartão contendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.