

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikyall comprimidos para cães grandes.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Febantel	525 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos oblongos, ligeiramente amarelo-esverdeados, biconvexos com arestas biseladas e com ranhuras em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Cães (grande e muito grande porte).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas pelos seguintes vermes redondos e vermes achatados em cães adultos e cachorros:

Nemátodes

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

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

Céstodes

Vermes achatados: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodes – *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodes ocorrerá exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não é recomendado para utilização em cães com peso inferior a 17,5 kg. Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

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

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Consulte o seu médico veterinário antes de tratar os animais prenhes contra os nemátodes.

Este medicamento veterinário pode ser usado durante a lactação (ver Secções 4.3 e 4.9).

Não usar em cadelas durante os primeiros dois terços da gravidez.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não usar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos produtos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Posologia

As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Isto é, equivalente a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em metades, para permitir uma dose mais precisa.

Administração e Duração do Tratamento

Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.

Para o controlo do *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após o parto e a cada 2 semanas até ao desmame.

No caso de uma infestação grave por nemátodes, deve repetir-se a administração após 14 dias.

Deve administrar-se uma dose única a cães adultos. O médico veterinário deverá ser consultado no que respeita à necessidade e frequência de repetição do tratamento.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado em cães. Em estudos de segurança, doses até cinco vezes superiores à dose recomendada, provocaram vômitos ocasionais.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos. Benzimidazóis e substâncias relacionadas.

Código ATCvet: QP52AC55.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra os nemátodes e céstodes. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas: febantel, embonato de pirantel (pamoato) e praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenada, amplamente usado como anti-helmíntico em humanos e animais. O pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) através dos movimentos peristálticos.

No sistema dos mamíferos, o febantel é submetido ao fecho do anel, formando os derivados fenbendazol e o oxfendazol. São estes derivados químicos que exercem o efeito anti-helmíntico através da inibição da polimerização da tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminta. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva a depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no intervalo de 2 a 3 dias.

O praziquantel é rapidamente absorvido e distribuído pelo parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel causa graves danos ao integumento do parasita, o que resulta em contração e paralisia. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização da sincicial do tegumento. Esta rápida contração foi explicada pelas alterações nos fluxos dos catiões bivalentes, especialmente o cálcio.

Neste medicamento veterinário de associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange o *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e

Ancylostoma caninum. O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de céstodes nos cães, particularmente a *Taenia* spp. e *Dipylidium caninum*. O praziquantel atua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal. Após a absorção, a substância ativa é distribuída por todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e segregado na bÍlis. No espaço de 24 horas é excretada mais de 95% da dose administrada. São excretados apenas vestÍgios de praziquantel não metabolizado.

O sal pamoato de pirantel tem uma baixa solubilidade aquosa, uma característica que reduz a absorção intestinal e permite ao medicamento atingir e ser eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Devido à baixa absorção sistémica do pamoato de pirantel, o risco de reações adversas/toxicidade no hospedeiro é muito reduzido. Após a absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido de modo relativamente rápido e metabolizado em diversos metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmÍntica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K-30
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de OPA/Al/PVC-Alu.

Caixas de cartão contendo 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 ou 102 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA d.d, Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto,
Eslovénia

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

895/02/15RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18-02-2015. Data da renovação: 06-12-2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2018.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Zikyall comprimidos para cães grandes MVG
Praziquantel, embonato de pirantel e febantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Febantel	525 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
12 comprimidos
24 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
100 comprimidos
102 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (grande e muito grande porte).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via oral.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representante:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

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

895/02/15RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikyall comprimidos para cães grandes
Praziquantel, Embonato de pirantel e Febantel

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Zikyall comprimidos para cães grandes**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representante:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikyall comprimidos para cães grandes
Praziquantel, embonato de pirantel e febantel

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

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Febantel	525 mg.

Comprimidos oblongos, ligeiramente amarelo-esverdeados, biconvexos com arestas biseladas e com ranhuras em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas pelos seguintes vermes redondos e vermes achatados em cães adultos e cachorros:

Nemátodes

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

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

Céstodes

Vermes achatados: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (grande e muito grande porte).

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

Administração oral.

As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Isto é equivalente a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.

O (s) comprimido (s) pode (m) ser administrado (s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.

Para o controlo do *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após o parto e a cada 2 semanas até ao desmame.

No caso de uma infestação grave por nemátodes, deve repetir-se a administração após 14 dias.

Deve-se administrar uma dose única a cães adultos. O médico veterinário deverá ser consultado no que respeita à necessidade e frequência de repetição do tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodes – *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodes ocorrerá, exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

Este produto não é recomendado para utilização em cães com peso inferior a 17,5 kg.

Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

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

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Consultar o seu médico veterinário antes de tratar os animais gestantes contra os nemátodes.

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Não administrar a cadelas durante os primeiros dois terços da gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado de acordo com as normas da autoridade reguladora de resíduos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister OPA/Al/PVC-Al: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 12 comprimidos (2 blisters com 6 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 24 comprimidos (4 blister com 6 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos ou 5 blisters com 6 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 60 comprimidos (10 blisters com 6 comprimidos ou 6 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 102 comprimidos (17 blisters com 6 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.