

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endogard Plus comprimidos palatáveis para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

##### Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

##### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelos com manchas escuras visíveis e ranhuras cruzadas num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (pequeno e médio porte)

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

Tratamento de infeções mistas pelos seguintes Nemátodos e Céstodos em cães adultos e cachorros:

Nemátodos

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

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

Céstodos *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

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

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

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

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

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de Céstodos – *Dipylidium caninum*. Uma nova infeção por Céstodos poderá ocorrer, exceto se for realizado controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

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 de seguida.

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

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

Em casos raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vómitos em alguns cachorros. Em cães adultos, podem ocorrer casos muito raros de vómitos, com ou sem diarreia.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 e a postura de ovos**

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação (ver secções 4.3 e 4.9).

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

#### **4.8 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.

#### **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. Equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

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

#### Administração e Duração do Tratamento

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

Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade e depois a cada 2 semanas, até às 12 semanas. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.

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

Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.

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

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistemicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior à dose recomendada.

#### **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 Nemátodos e Céstodos. 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 mamífero, 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 de tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminto. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva à depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no espaço 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 Nemátodos relevantes (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de Céstodos 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 FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada  
 Amido de milho  
 Povidona K-30  
 Laurilsulfato de sódio  
 Celulose microcristalina (E460)  
 Sílica coloidal anidra  
 Estearato de magnésio (E572)  
 Aroma de carne

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

Natureza do acondicionamento:

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 300 comprimidos (30 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
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**

302/01/10DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 10 de dezembro de 2010.  
Data da última renovação: 18 de janeiro de 2016.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2020.

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

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

Endogard Plus comprimidos palatáveis para cães MVG  
Praziquantel, embonato de pirantel, febantel

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

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 comprimidos  
4 comprimidos  
10 comprimidos  
30 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos  
300 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (pequeno e médio porte).

**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via oral.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

Antes de administrar, ler 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**

Exclusivamente para 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  
Virbac de Portugal Laboratórios LDA  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Portugal

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

Nº A.I.M.: 302/01/10DFVPT



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Endogard Plus comprimidos palatáveis para cães  
Praziquantel, embonato de pirantel, febantel

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

KRKA

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

**Exclusivamente para uso veterinário.**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****Endogard Plus comprimidos palatáveis 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:

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

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia  
Virbac S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, França  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Endogard Plus comprimidos palatáveis para cães  
*Praziquantel, embonato de pirantel, febantel*

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

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelos com manchas escuras visíveis e ranhuras cruzadas num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções mistas pelos seguintes Nemátodos e Céstodos em cães adultos e cachorros:

Nemátodos

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

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

Céstodos

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

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

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

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

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vômitos em alguns cachorros. Em cães adultos, podem ocorrer casos muito raros de vômitos, com ou sem diarreia.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (pequeno e médio porte)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO 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. A dose é equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

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

O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou ocultos na comida. Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade e depois a cada 2 semanas, até às 12 semanas. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.

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

Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses. Em caso de infeção grave por Nematodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.

## 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, após VAL/EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de Céstodos, *Dipylidium caninum*. Uma nova infeção por Céstodos poderá ocorrer, exceto se for realizado controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo de pulgas, ratos, etc.

### Precauções especiais para utilização em animais

Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

### 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 de seguida.

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 Nemátodos.

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 produtos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistematicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior à dose recomendada.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Maio de 2020.

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.  
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 300 comprimidos (30 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante  
Virbac de Portugal Laboratórios LDA  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Portugal

\*Válido apenas para a apresentação de 100 comprimidos

1 por 10 kg

#### CARIMBO DA CLÍNICA

Nome do dono: .....  
.....  
Nome do animal: .....  
.....  
Dose:.....  
.....