

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Febantel	150 mg
Emboato de Pirantel	50 mg
Praziquantel	50 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos de cor amarelo-acastanhada, ovais, divisíveis, com aroma de fígado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies:

Nemátodos:

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

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

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos)

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adultos e formas imaturas tardias)

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais

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

As pulgas servem de hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*. A reinfestação por ténias pode ocorrer a menos que o controle dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc., seja realizado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário não está recomendada em cachorros com menos de 3 kg de peso corporal.

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

Lavar as mãos após a administração ao animal.

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 a qualquer dos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções

Uma vez que contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., cuja infeção não ocorre em todos os Estados Membros da UE, mas que se está a tornar mais comum em alguns. A Equinococose representa um risco para os seres humanos, e como é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia), possivelmente associados a letargia, foram observados muito raramente em notificações espontâneas.

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 e a postura de ovos

Gestação:

Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras 4 semanas de gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação (ver Secção 4.9).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.

As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ver-se diminuídas pela administração concomitante de fármacos que aumentam a atividade enzimática do citocromo P-450 (ex. dexametasona, fenobarbital).

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

15 mg/kg peso de corporal de febantel, 5 mg/kg emboato de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal, numa única administração.

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Quantidade de comprimido(s)
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Os comprimidos podem ser administrados ao cão, com ou sem alimentos. Não é necessário jejum antes ou depois do tratamento.

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

O esquema posológico deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

Como regra geral, os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas até às 12 semanas de idade. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela em simultâneo com os cachorros.

Para o controle de *Toxocara canis*, o medicamento veterinário deve ser administrado às cadelas em lactação duas semanas após o parto e a cada duas semanas até ao desmame.

Para o controlo parasitário de rotina, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses.

Em caso de confirmação de infestação por céstodes ou por nemátodos em isolado, é preferível a administração de um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou nematocida.

Para o tratamento de rotina, é recomendada a administração de uma única dose.

Em caso de uma grande infestação por vermes redondos, repetir a dose que deve ser administrada 14 dias depois.

Se uma infestação causada por *Echinococcus* (*E.granulosus*) é detetada em cães, recomenda-se a repetição do tratamento, por motivos de segurança.

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

Nos estudos de segurança, doses únicas 5 vezes (4 vezes em cachorros muito jovens) a dose recomendada ou superiores, deram origem a vômitos ocasionais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmínticos
 Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Nesta combinação fixa, o Pirantel e o Febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Em particular, o seu espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta combinação sinérgica demonstra atividade no caso de infestação por ancilostomídeos e o Febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do Praziquantel abrange todas as espécies de céstodos importantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O Praziquantel atua contra todos os adultos e formas imaturas destes parasitas.

O Praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície do parasita e distribuído por todo o parasita. Ambos os estudos *in vitro* e *in vivo* têm demonstrado que o praziquantel causa danos graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Há uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e vacuolização rápida do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, principalmente o cálcio.

O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu modo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica dos nemátodos e assim permitir a sua remoção do sistema gastrointestinal (GI) pelos movimentos peristálticos.

Nos mamíferos, o febantel sofre encerramento do anel, formando fenbendazole e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. A formação dos microtúbulos é, assim, impedida, resultando na rutura das estruturas vitais para o funcionamento normal dos helmintos. A captação de glicose é particularmente afetada, levando a uma depleção de ATP na célula. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, que ocorre 2-3 dias mais tarde.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, o Praziquantel é ampla e rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima de 752 µg/L é obtida em menos de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado em derivados hidroxilados do composto parental, em seguida, rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração oral em cães, o Febantel é moderadamente absorvido a partir do trato gastro-intestinal. O Febantel é rapidamente metabolizado no fígado em fenbendazole e nos seus derivados hidroxilados e oxidados como oxfendazol. A concentração plasmática máxima de fenbendazole (173

$\mu\text{g/L}$) é obtida após cerca de cinco horas. A concentração plasmática máxima de oxfendazol ($147 \mu\text{g/L}$) é obtida após cerca de sete horas. A excreção ocorre principalmente nas fezes.

Após a administração oral em cães, o Embonato Pirantel é pouco absorvido. A concentração plasmática máxima de $79 \mu\text{g/L}$ é obtida após cerca de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado e, em seguida, rapidamente excretado, principalmente nas fezes (forma inalterada) e na urina (metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de fígado em pó
Levedura inativa de tipo comprimido
Laurilsulfato de sódio
Croscarmelose sódica
Povidona K30
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Amido de milho

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do blister: 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e utilizar dentro de 7 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário:

Embalagens de poliamida – alumínio – PVC / blister de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos

Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos

Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos

Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos

Caixa contendo 52 blisters de 2 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

256/01/10RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de maio de 2010/ 11 de março de 2015.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos
Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos
Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos
Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos
Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:
150 mg febantel / 50 mg emboato de pirantel / 50 mg praziquantel

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos (1 blister)
4 comprimidos (2 blisters)
8 comprimidos (1 blister)
104 comprimidos (13 blisters)
104 comprimidos (52 blisters)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

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

Administração por via oral.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a abertura, administrar no prazo de 7 dias.

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

Eliminação: 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**

MVG

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

256/01/10RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

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

Blisters de 2 comprimidos

Blisters de 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestem palatável comprimidos para cães médios e pequenos
150 mg febantel / 50 mg emboato de pirantel / 50 mg praziquantel

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

{MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

{número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos
febantel / emboato de pirantel / praziquantel

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

Cada comprimido contém:

150 mg Febantel / 50 mg Emboato de Pirantel / 50 mg Praziquantel

Comprimidos de cor amarelo-acastanhada, ovais, divisíveis, com aroma de fígado.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções mistas causadas por céstodos adultos e nemátodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

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

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

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos)

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adultos e formas imaturas tardias)

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia), possivelmente associados a letargia, foram observados muito raramente em notificações espontâneas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

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

Administração por via oral.

15 mg/kg peso de corporal febantel, 5 mg/kg emboato de pirantel e 5 mg/kg praziquantel. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal, numa única administração.

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Quantidade de comprimido(s)
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Os comprimidos podem ser administrados ao cão, com ou sem alimentos. Não é necessário jejum antes ou depois do tratamento.

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

O esquema posológico deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

Como regra geral, os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas até às 12 semanas de idade. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela em simultâneo com os cachorros.

Para o controle de *Toxocara canis*, o medicamento veterinário deve ser administrado às cadelas em lactação duas semanas após o parto e a cada duas semanas até ao desmame.

Para o controlo parasitário de rotina, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses.

Em caso de confirmação de infestação por céstodes ou por nemátodos em isolado, é preferível a administração de um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou nematocida.



Para o tratamento de rotina é recomendada a administração de uma única dose.

Em caso de uma grande infestação por vermes redondos, repetir a dose que deve ser administrada 14 dias depois.

Se uma infestação causada por *Echinococcus (E.granulosus)* é detetada em cães, recomenda-se a repetição do tratamento, por motivos de segurança.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e utilizar dentro de 7 dias.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

As pulgas servem de hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*. A reinfestação por ténias pode ocorrer a menos que o controle dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc., seja realizado.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário não está recomendada em cachorros com menos de 3 kg de peso corporal.

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

Lavar as mãos após a administração ao animal.

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 a qualquer dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras 4 semanas de gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.

As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ver-se diminuídas pela administração concomitante com fármacos que aumentam a atividade enzimática do citocromo P-450 (ex. dexametasona, fenobarbital).

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Nos estudos de segurança, doses únicas 5 vezes (4 vezes em cachorros muito jovens) a dose recomendada ou superiores, deram origem a vômitos ocasionais.

Outras precauções

Uma vez que contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., cuja infecção não ocorre em todos os Estados Membros da UE, mas que se está a tornar mais comum em alguns. A Equinococose representa um risco para os seres humanos, e como é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

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

Agosto de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os comprimidos são aromatizados e, conseqüentemente, ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães.

Propriedades farmacodinâmicas

Nesta combinação fixa, o Pirantel e o Febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Em particular, o seu espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta combinação sinérgica demonstra atividade no caso de infestação por ancilostomídeos e o Febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do Praziquantel abrange todas as espécies de céstodos importantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O Praziquantel atua contra todos os adultos e formas imaturas destes parasitas.

O Praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície do parasita e distribuído por todo o parasita. Ambos os estudos *in vitro* e *in vivo* têm demonstrado que o praziquantel causa danos graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Há uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e vacuolização rápida do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, principalmente o cálcio.

O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu modo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica dos nemátodos e assim permitir a sua remoção do sistema gastrointestinal (GI) pelos movimentos peristálticos.

Nos mamíferos, o febantel sofre encerramento do anel, formando fenbendazole e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem o efeito anti-helmítico por inibição da polimerização da tubulina. A formação dos microtúbulos é, assim, impedida, resultando na rutura das estruturas vitais para o funcionamento normal dos helmintos. A captação de glicose é particularmente afetada, levando a uma depleção de ATP na célula. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, que ocorre 2-3 dias mais tarde.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, o Praziquantel é ampla e rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima de 752 µg/L é obtida em menos de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado em derivados hidroxilados do composto parental, em seguida, rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração oral em cães, o Febantel é moderadamente absorvido a partir do trato gastro-intestinal. O Febantel é rapidamente metabolizado no fígado em fenbendazole e nos seus derivados hidroxilados e oxidados como oxfendazol. A concentração plasmática máxima de fenbendazole (173 µg/L) é obtida após cerca de cinco horas. A concentração plasmática máxima de oxfendazol (147 µg/L) é obtida após cerca de sete horas. A excreção ocorre principalmente nas fezes.

Após a administração oral em cães, o Embonato Pirantel é pouco absorvido. A concentração plasmática máxima de 79 µg/L é obtida após cerca de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado e, em seguida, rapidamente excretado, principalmente nas fezes (forma inalterada) e na urina (metabolitos).

Dimensão das embalagens:

- Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos
- Caixa contendo 2 blisteres de 2 comprimidos
- Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos
- Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos
- Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.