



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS 50 mg/500 mg Comprimidos Palatáveis, para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Substância(s)** ativa(s):

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido circular branco/esbranquiado, com sulco ao meio numa das faces e liso na face oposta.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

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

Tratamento de infeções parasitárias mistas por:

#### **Nemátodos**

Ascarídeos (formas adultas e larvares)

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos (formas adultas)

*Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*

Tricurídeos (formas adultas e larvares)

*Trichuris vulpis*

#### **Céstodos**

*Echinococcus granulosus* (formas adultas e larvares)

*Echinococcus multilocularis* (formas adultas e larvares)

*Dipylidium caninum* (formas adultas e larvares)

*Taenia spp.* (formas adultas e larvares)

*Mesocestoides spp*  
*Multiceps multiceps*

#### **Protozoários**

*Giardia spp*

#### **4.3 Contra-indicações**

Não utilizar em fêmeas gestantes ou a cachorros e gatinhos com menos de 3 semanas de idade  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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

Devido à possibilidade de infestação mista dos cachorros e gatinhos, o tratamento com o medicamento veterinário só está indicado a partir da 3<sup>a</sup> semana de idade, após o diagnóstico de uma infeção mista por nemátodos e céstodos.

#### **4.4 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

As pulgas são 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. Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente.

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.

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 o uso do medicamento veterinário.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

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 às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento - As crianças não devem brincar com os animais tratados, os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

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

Após a administração nas doses recomendadas não se observaram reações adversas. Ocasionalmente, com doses mais elevadas e especialmente nos gatos, podem ser observados vômitos e diarreia.

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 frequentes (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

Não administrar durante a gestação.

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

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O comprimido é administrado diretamente na boca do animal, ou misturado com o alimento. Não é necessário jejum ou regime alimentar específico.

A dose recomendada é de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal, o que corresponde a 1 comprimido por 10 Kg de peso corporal.

A dosagem para gatos adultos corresponde normalmente a  $1/2$  comprimido por animal.

É recomendado o tratamento com a administração repetida no dia seguinte.

Para tratamento de *Giardia spp*, administrar durante três dias consecutivos.

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

Num estudo de tolerância em cães, os animais receberam 3 e 5 vezes a dose recomendada do medicamento veterinário, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.

Os gatos são mais sensíveis à sobredosagem e, ocasionalmente, podem ser observados vômitos ou diarreia. As reações ocasionais desaparecem passado pouco tempo sem consequências. Não é necessário qualquer tratamento especial.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinações de praziquantel

Código ATCvet: QP52AA51

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel é uma substância anti-helmíntica, que possui um efeito despolarizante nas células dos parasitas sensíveis, causando danos no tegumento e distúrbios na membrana. O metabolismo do parasita está diminuído, como se demonstra com o cisticercos da *Taenia solium*. Desconhece-se a molécula alvo específica e a respetiva sequência metabólica da ação do praziquantel.

O fenbendazol é uma substância anti-helmíntica que pertence ao grupo dos benzimidazóis carbamatos e que exerce a sua ação primária pela ligação à proteína citoplasmática tubulina, e por bloqueio da formação da matriz microtubular. O fenbendazol induz a necrose de células não-proliferativas dos parasitas, através da interferência com o seu aparelho citoplasmático tubular. Os resultados são:

- Privação da superfície de absorção das substâncias de proteção da membrana e das enzimas necessárias para a digestão e absorção de nutrientes;
- Autólise 15 a 24 horas após o tratamento, provocada pela ativação após armazenamento prolongado de enzimas proteolíticas e hidrolíticas (que são normalmente transportadas na forma inativa para evitar a autólise).

Observou-se ainda elevada absorção de fenbendazol radiomarcado para o sistema nervoso dorsal e ventral do parasita. Os resultados de investigações experimentais conduziram à conclusão que os parasitas adultos ingerem o fenbendazol por via oral resultando na destruição do metabolismo energético e nos efeitos neurotóxicos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase completamente a partir do intestino. Em cães que receberam o praziquantel como substância única na dose de 5 mg por Kg de peso corporal, alcançam-se as concentrações plasmáticas máximas após  $0.71 \pm 0.46$  horas. Os valores  $C_{máx}$  foram determinados em  $0.78 \pm 0.47$   $\mu\text{g/ml}$ , e o tempo de semi-vida foi calculado em  $2.25 \pm 1.47$  horas. A AUC foi  $2.25 \pm 0.92$   $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$  na administração na forma associada (5 mg praziquantel e 50 mg fenbendazol / Kg de peso corporal), a  $C^{\wedge}$  é de  $0.32 \pm 0.8$   $\mu\text{g} / \text{ml}$ , o  $t^{\wedge}$  é de  $1.0 \pm 0.52$  horas e a AUC foi calculada em  $1.66 \pm 0,55$   $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ . O tempo de semi-vida foi de  $2.64 \pm 0.63$  horas.

A substância original sofre uma metabolização muito rápida, sendo que, 15 minutos após a administração oral em cães 84% da dose tinha sido metabolizada. Uma parte dos metabolitos excretados está ligada aos ácidos glucorónico e/ou sulfúrico. Os metabolitos principais são produtos hidrolisados da degradação do praziquantel (análogos 4-hidroxi-ciclohexilcarbonil). O metabolito principal 4-OH-praziquantel é farmacologicamente ativo.

Relativamente ao fenbendazol, após o tratamento de animais domésticos com doses terapêuticas de fenbendazol, a concentração plasmática máxima é atingida no espaço de 6 a 30 horas, e 50% é eliminada após 10 a 27 horas. Após a administração do medicamento verificou-se que a absorção sistémica em cães era muito baixa. Esta situação não era influenciada pelo facto da substância ser administrada isoladamente ou em combinação.

No metabolismo oxidativo do fenbendazol é favorecida a sulfoxidação para fenbendazol-SO (oxfendazol). Foi detetado mais de 50% de radioactividade do fenbendazol nas fezes de cães, mas somente pequenas quantidades na sua urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Laurilsulfato de sódio  
Povidona 25  
Estearato de magnésio  
Aroma de carne especial seco

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

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

Blister em PVC revestido com folha de alumínio.  
Caixa de cartão com 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 44, 48, 50, 56, 60, 62, 72, 84, 96, 108 ou 120 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Loxavet pharma GmbH  
Max-Plack-Str. 11  
D-85716 Unterschleißheim  
Alemanha

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

AIM N°: 51186

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

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 27 de Junho de 1997

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 06 de Agosto de 2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2020

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

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{ Caixa com 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 44, 48, 50, 56, 60, 62, 72, 84, 96, 108 ou 120 unidades }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIQUANTEL PLUS 50 mg/500 mg Comprimidos Palatáveis, para cães e gatos  
(Praziquantel e Fenbendazol)

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

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa contendo 6, 48 e 120 comprimidos.  
Blister contendo 6 comprimidos por blister (em packs de 6, 48 e 120 comprimidos).

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

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**

Loxavet pharma GmbH  
Max-Plack-Str. 11  
D-85716 Unterschleißheim  
Alemanha

**Representante local**

BELPHAR, Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

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

AIM N°. 51186

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

&lt;Lote&gt; {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****{Blister PVC revestido alumínio}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**CANIQUANTEL PLUS 50 mg/500 mg Comprimidos Palatáveis, para cães e gatos  
(Praziquantel e Fenbendazol)**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Loxavet pharma GmbH

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

&lt;Lote&gt; {número}

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

CANIQUANTEL PLUS 50 mg/500 mg Comprimidos Palatáveis, para cães e gatos

### 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 responsável pela libertação de lote:

Loxavet pharma GmbH  
Max-Plack-Str. 11  
D-85716 Unterschleißheim  
Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS 50 mg/500 mg Comprimidos Palatáveis, para cães e gatos  
(Praziquantel e Fenbendazol)

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

Comprimido circular branco/esbranquiçado, com sulco ao meio numa das faces e liso na face oposta.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções parasitárias mistas por:

#### **Nemátodos**

Ascarídeos (formas adultas e larvares)

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos (formas adultas)

*Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala* Tricurídeos

(formas adultas e larvares)

*Trichuris vulpis*

#### **Céstodos**

*Echinococcus granulosus* (formas adultas e larvares)

*Echinococcus multilocularis* (formas adultas e larvares)

*Dipylidium caninum* (formas adultas e larvares)

*Taenia spp.* (formas adultas e larvares)

*Mesocestoides spp*

*Multiceps multiceps*

#### **Protozoários**

*Giardia spp*

### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar em fêmeas gestantes ou a cachorros e gatinhos com menos de 3 semanas de idade  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Após a administração nas doses recomendadas não se observaram reações adversas.  
Ocasionalmente, com doses mais elevadas e especialmente nos gatos, podem ser observados vômitos e diarreia.  
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 frequentes (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**

Cães e gatos.

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

Via oral.

O comprimido é administrado diretamente na boca do animal, ou misturado com o alimento. Não é necessário jejum ou regime alimentar específico.

A dose recomendada é de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal, o que corresponde a 1 comprimido por 10 Kg de peso corporal.  
A dosagem para gatos adultos corresponde normalmente a  $\frac{1}{2}$  comprimido por animal.

É recomendado o tratamento com a administração repetida no dia seguinte.  
Para tratamento de *Giardia spp* administrar durante três dias consecutivos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Consultar ponto 8 do folheto informativo.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL {mês/ano}

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devido à possibilidade de infestação mista dos cachorros e gatinhos, o tratamento com o medicamento só está indicado a partir da 3ª semana de idade, após o diagnóstico de uma infeção mista por nemátodos e céstodos

### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

As pulgas são 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

Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente.

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.

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 o uso do medicamento veterinário.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos

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 às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento - As crianças não devem brincar com os animais tratados, os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

### **Utilização durante a gestação, a lactação**

Não administrar durante a gestação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

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

Num estudo de tolerância em cães, os animais receberam 3 e 5 vezes a dose recomendada do medicamento veterinário, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.

Os gatos são mais sensíveis à sobredosagem e, ocasionalmente, podem ser observados vômitos ou diarreia. As reações ocasionais desaparecem passado pouco tempo sem consequências. Não é necessário qualquer tratamento especial.

### **Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Novembro 2020

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Blister em caixa de cartão com 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 44, 48, 50, 56, 60, 62, 72, 84, 96, 108 ou 120 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 51186 no INFARMED

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR, Lda  
Sintra Business Park, N.º7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra