

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikyall Sabor comprimidos 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 vermes redondos e vermes achatados 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*.

4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

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

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 infestação por Céstodos ocorrerá, exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, tais como 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

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)

Em casos muito raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vómitos.

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 ou a postura de ovos

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

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 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 até aos 6 meses de idade.

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.

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.

No caso de uma infestação 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 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 de 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 Nemátodos 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 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 biliar. 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
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, 30, 50, 100 ou 300 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

895/01/15RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18-02-2015.

Data da última renovação: 06-12-2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2020.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

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. INDICAÇÃO (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 a legislação em vigor.

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

895/01/15RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikyall Sabor comprimidos para cães
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

FOLHETO INFORMATIVO PARA: Zikyall Sabor 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:

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

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

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 Sabor comprimidos para cães

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 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 vermes redondos e vermes achatados 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 grávidas.

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 muito raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vômitos.

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, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (pequeno e médio 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 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 dissimulados 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 até aos 6 meses de idade.

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.

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.

No caso de uma infestação grave por Nemátodos, 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, depois de VAL.

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 infestação por Céstodos 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

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 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 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 desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. 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

Junho de 2020.

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: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister OPA/Al/PVC-Al: 50 comprimidos (5 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: 300 comprimidos (30 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.