

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dosalid 1200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias activas

-Epsiprantel	100,00 mg
-Pirantel	90,80 mg
(sob a forma de pamoato de pirantel)	(261,60 mg)

Outros constituintes

-Opadry cor laranja YS-1-2558	42,00 mg
-------------------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Dosalid é um anti-helmíntico de largo espectro para o tratamento de infecções causadas por céstodos e nemátodos em cães. Foi demonstrado ser eficaz contra os seguintes parasitas adultos:

Céstodos	<i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Taenia pisiformis</i> e <i>Echinococcus granulosus</i>
Ascarídeos	<i>Toxocara canis</i> e <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos	<i>Uncinaria stenocephala</i> e <i>Ancylostoma caninum</i>

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Não tratar cachorros com idade inferior a um mês.

4.4 Advertências especiais para espécies de destino

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Pode desenvolver-se resistência a um tipo particular de antiparasitário após um uso repetido e prolongado do mesmo. O médico veterinário deve estabelecer um programa de desparasitação individual de forma a assegurar um tratamento adequado e a redução do desenvolvimento de resistências.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem observar-se fezes moles e um aumento transitório da fosfatase alcalina.

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

Na posologia recomendada, pode ser administrado a cadelas durante o cio, gestação e lactação. Nos animais destinados a reprodução pode observar-se a diminuição do índice de fertilidade e de partos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

4.9 Posologia e via de administração

Dosalid está indicado apenas para administração oral.

O jejum não é necessário nem recomendado.

A dose recomendada é de 10,5 mg/kg, que corresponde a 5,5 mg/kg de epsiprantel e 5,0 mg/kg de pirantel (sob a forma de pamoato).

O esquema posológico recomendado é o seguinte:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos
Até 9	1/2
10-18	1
19-27	1 + 1/2
28-36	2
37-54	3
superior a 55	4

Cachorros

Os cachorros devem ser tratados às 2-4 semanas de idade e depois em intervalos mensais até aos 6 meses de idade.

No caso de cachorros que se sabe estarem gravemente infectados com *T.canis* podem ser necessárias doses repetidas, isto é, durante 2 a 3 dias consecutivos.

Adultos

O tratamento deve ser semestral ou, se necessário e por indicação do médico veterinário assistente, mais frequentemente para controlar os céstodos(mensal).

No caso de uma infecção por *E.granulosus* é recomendado um segundo tratamento, devido à sua elevada patogenicidade para o ser humano.

Cadelas a amamentar

Tratar durante o início da lactação.

Deve-se considerar com precaução o controlo de re-infecções de cães usando de atenção minuciosa à higiene e controlo de hospedeiros intermediários como pulgas e acesso a alimentos eventualmente contaminados.

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

O epsiprantel foi avaliado em estudos de dose múltipla de 14 dias em cães usando 500 mg/Kg (90 vezes a dose recomendada) sem resultados adversos significativos. O pamoato de pirantel demonstrou ser seguro até 400 mg base/Kg durante 14 dias (80 vezes a dose recomendada).

Assim, a sobredosagem acidental não produz, normalmente, efeitos adversos. Os sintomas no caso de toxicidade aguda são: vômito e diarreia. Se ocorrerem, o tratamento deve ser suspenso e administrado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: associações de epsiprantel.

Código ATCvet: QP52AA54

5.1. Propriedades Farmacodinâmicas

Epsiprantel

O epsiprantel é um composto activo no tratamento de infecções por céstodos (ténias). *In vitro*, é eficaz na eliminação dos quistos de céstodos (*Taenia crassiceps*). O efeito que provoca é de uma rápida contracção e colapso dos quistos de céstodos seguida de uma paralesia total. Foram descritos efeitos semelhantes *in vitro* no caso do *Echinococcus granulosus*, em que os parasitas adultos demonstraram uma rápida contracção e danos a nível do revestimento externo quando expostos a uma única dose de 10 µg de epsiprantel/ml.

Embora se desconheça o exacto mecanismo de acção do epsiprantel, será similar ao do praziquantel (composto com estrutura química semelhante). Este composto provoca danos a nível da integridade do revestimento externo (o que resulta num afluxo de glicose e aminoácidos), inibição da captação de glicose e a estimulação da libertação de lactato. Quando avaliado *quer in vitro* como *in vivo* em cães, o epsiprantel demonstrou não ter actividade sobre a colinesterase.

Pamoato de pirantel



O pamoato de pirantel actua como um potente agonista dos receptores da acetilcolina nas células musculares dos nemátodos, conduzindo a um bloqueio neuromuscular característico dos agentes despolarizantes. O resultado consiste numa prolongada paralisia espástica do parasita e a sua expulsão do hospedeiro. Após a administração de doses repetidas a cães, o pamoato de pirantel não provocou efeitos sobre os valores da colinesterase sérica.

5.2. Propriedades Farmacocinéticas

Epsiprantel

O epsiprantel é um composto muito insolúvel com uma absorção limitada a partir do intestino. Até 30 horas após administração da dose, foram detectadas na urina de cães baixas concentrações de epsiprantel (0,17-0,39 µg/ml) e menos de 0,1% da dose administrada foi recuperada na urina. Não se evidenciaram metabolitos em nenhuma das amostras quer de plasma ou de urina.

Pamoato de pirantel

O pamoato de pirantel é relativamente insolúvel e fracamente absorvido a partir do intestino. A sua actividade está confinada a parasitas do lúmen intestinal. A pequena porção de pamoato de pirantel que é absorvida para a circulação sanguínea, é rapidamente metabolizada e os metabolitos não têm potencial tóxico. A maioria da dose administrada é excretada nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho pregelatinado.

Laurilsulfato de sódio.

Sílica coloidal anidra.

Amido de milho.

Celulose microcristalina.

Estearato de magnésio.

Lactose monohidratada.

Opadry cor de laranja (E-110; E-171)

Polietilenoglicol 8000.

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário



Os comprimidos são acondicionados em blister de alumínio laminado (PVC/PVDC) contendo 2 comprimidos cada, apresentados em embalagens de cartão de 10, 20, 50, 100 e 160 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 os requisitos nacionais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

51422

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21.11.2002 / 09.10.2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dosalid 1200 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias activas

-Epsiprantel	100,00 mg
-Pirantel	90,80 mg
(sob a forma de pamoato de pirantel)	(261,60 mg)

Outros constituintes

-Opadry cor laranja YS-1-2558	42,00 mg
-------------------------------	----------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20, 50, 100 e 160 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Conservar em local seco.

12. 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 os requisitos nacionais

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

USO VETERINÁRIO (fundo verde)
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

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

51422

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



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

comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dosalid 1200 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP> {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B.FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Dosalid 1200 mg 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:

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Irún; km 26.200
28700 San Sebastián de los Reyes
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dosalid 1200 mg comprimidos para cães

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

Cada comprimido contém:

Substâncias activas

-Epsiprantel	100,00 mg
-Pirantel	90,80 mg
(sob a forma de pamoato de pirantel)	(261,60 mg)

Outros constituintes

-Opadry cor laranja YS-1-2558	42,00 mg
-------------------------------	----------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Dosalid é um anti-helmítico de largo espectro para o tratamento de infecções causadas por céstodos e nemátodos em cães. Foi demonstrado ser eficaz contra os seguintes parasitas adultos:

Céstodos	<i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia hydatigena</i> , <i>Taenia pisiformis</i> e <i>Echinococcus granulosus</i>
Ascarídeos	<i>Toxocara canis</i> e <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos	<i>Uncinaria stenocephala</i> e <i>Ancylostoma caninum</i>

5. CONTRAINDICAÇÕES

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



Não tratar cachorros com idade inferior a um mês..

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem observar-se fezes moles e um aumento transitório da fosfatase alcalina.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Dosalid está indicado apenas para administração oral.

O jejum não é necessário nem recomendado.

A dose recomendada é de 10,5 mg/Kg, que corresponde a 5,5 mg/Kg de epsiprantel e 5,0 mg/Kg de pirantel (sob a forma de pamoato).

O esquema posológico recomendado é o seguinte:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos
Até 9	1/2
10-18	1
19-27	1 1/2
28-36	2
37-54	3
superior a 55	4

Cachorros

Os cachorros devem ser tratados às 2-4 semanas de idade e depois em intervalos mensais até aos 6 meses de idade.

No caso de cachorros que se sabe estarem gravemente infectados com *T.canis* podem ser necessárias doses repetidas, isto é, durante 2 a 3 dias consecutivos.

Adultos

O tratamento deve ser semestral ou, se necessário e por indicação do médico veterinário assistente, mais frequentemente para controlar os céstodos(mensal).

No caso de uma infecção por *E. granulosus* é recomendado um segundo tratamento, devido à sua elevada patogenicidade para o ser humano.

Cadelas a amamentar

Tratar durante o início da lactação.

Deve-se considerar com precaução o controlo de re-infecções de cães usando de atenção minuciosa à higiene e controlo de hospedeiros intermediários como pulgas e acesso a alimentos eventualmente contaminados.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Pode desenvolver-se resistência a um tipo particular de antiparasitário após um uso repetido e prolongado do mesmo. O médico veterinário deve estabelecer um programa de desparasitação individual de forma a assegurar um tratamento adequado e a redução do desenvolvimento de resistências.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Na posologia recomendada, pode ser administrado a cadelas durante o cio, gestação e lactação.

Nos animais destinados a reprodução pode observar-se a diminuição do índice de fertilidade e de partos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

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



O epsiprantel foi avaliado em estudos de dose múltipla de 14 dias em cães usando 500 mg/Kg (90 vezes a dose recomendada) sem resultados adversos significativos. O pamoato de pirantel demonstrou ser seguro até 400 mg base/Kg durante 14 dias (80 vezes a dose recomendada).

Assim, a sobredosagem acidental não produz, normalmente, efeitos adversos. Os sintomas no caso de toxicidade aguda são: vômito e diarreia. Se ocorrerem, o tratamento deve ser suspenso e administrado tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2022