

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas

Febantel	525 mg
Pirantel	175 mg equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	175 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido castanho-claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia* spp., em cachorros e cães adultos.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*. Os cães podem ser infetados com vermes comendo insetos (incluindo pulgas e piolhos), pássaros, pequenos roedores, coelhos ou vísceras cruas de ovelhas, cabras e bovinos afetados. Os cães continuarão a ser reinfetados, a menos que a via de infeção seja controlada, i.e., tratar uma infestação de pulgas ou impedir um cão de caçar ou comer cadáveres.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpas/lavadas e desinfetadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

Por princípios gerais de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções

A *Giardia* spp. pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo leves e transitórios, como vómitos e/ou diarreia. Em casos individuais, esses sinais podem ser acompanhados por sinais inespecíficos, como letargia, anorexia ou hiperatividade.

A frequência de 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 1000 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

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia* spp., deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver secção 4.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente. O uso concomitante com outros compostos colinérgicos pode levar à toxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Por cada 17,5 kg de peso corporal adicional, administrar mais uma metade de comprimido.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (88%) dos cães testados.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

Quaisquer metades de comprimidos não utilizados devem ser eliminadas imediatamente ou devolvidas aos blisters abertos para utilização no prazo de 7 dias.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações a cada 3 meses. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus* spp.) podem ser necessários tratamentos adicionais e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 7 kg.

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

Para o tratamento de infeções por *Giardia* spp.: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

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

Não foram observados sinais de reações adversas em estudos de segurança em cães e cachorros após a administração de 10 vezes a dose recomendada do medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico, associações de praziquantel.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico e giardicida contendo como substâncias ativas o pirantel (como sal de embonato) derivado da tetrahidropirimidina, o pro-benzimidazol febantel e o

praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona. É eficaz contra certos nemátodes e céstodes, e *Giardia* spp.

Nesta associação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra nemátodes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricúridos) e *Giardia* spp. em cães. O espectro de ação abrange em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* e *Giardia* spp.

O espectro de ação do praziquantel abrange as espécies de céstodes em cães, em particular todas as espécies de *Taenia*, bem como *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estádios intestinais destes parasitas. Adicionalmente, a atividade do praziquantel contra algumas espécies de *Giardia* spp. tem sido descrita na literatura.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica e giardicida do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina em microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, matando-o no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. O praziquantel causa lesões graves a nível do tegumento do parasita, que conduzem à desregulação do metabolismo do parasita e consequentemente à sua morte.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido quase completamente no intestino delgado após a administração oral a cães. A absorção é muito rápida alcançando níveis séricos máximos em 0,5 a 2 horas. Após a absorção, o fármaco é amplamente distribuído por todo o corpo. A ligação a proteínas plasmáticas é elevada. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado com produção de metabolitos inativos. Em cães, os metabolitos são eliminados pela urina (66% da dose oral), e pela via biliar (15%) nas fezes. A semivida de eliminação em cães é de aproximadamente 3 horas.

O pirantel (como embonato), sendo um composto com baixa solubilidade em água, é pouco absorvido no trato gastrointestinal, alcançando a parte final do intestino. O fármaco absorvido é extensamente metabolizado e o composto de origem/metabolitos são excretados pela urina.

O febantel é um pró-fármaco que, após administração oral e absorção, é metabolizado em fenbendazole e oxfendazol, as entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico. Os metabolitos ativos são excretados nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona K25

Estearato de magnésio
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose de sódio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade das metades dos comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário:
7 dias.

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 primário: Blisters formados por folha de PA/Alu/PE e selados com
folha Alu/PE.

Apresentações: Caixas de cartão contendo 2, 4, 8, 24, 48 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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 1129/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de agosto de 2017.

Data da última renovação: 13 de julho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães
febantel/embonato de pirantel/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Febantel	525 mg
Embonato de pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel)
Praziquantel	175 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
8 comprimidos
24 comprimidos
48 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas por nemátodes, céstodes e *Giardia*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

1 comprimido por 35 kg (com  pictograma de comprimido em forma de osso)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 1129/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

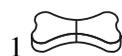
{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour comprimidos para cães

525/504/175 mg

febantel/embonato de pirantel/praziquantel



1 (pictograma de comprimido em forma de osso) por 35 kg



(pictograma cão)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Alemanha.

2. Nome do medicamento veterinário

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães
febantel/embonato de pirantel/praziquantel

3. Descrição das substâncias ativas e outras substâncias

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas

Febantel	525 mg
Pirantel	175 mg equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	175 mg

Comprimido castanho-claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

4. INDICAÇÃO (Indicações)

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia* spp., em cachorros e cães adultos.

5. Contraindicações

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

Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver **ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**).

6. Reações adversas

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo leves e transitórios, como vómitos e/ou diarreia. Em casos individuais, esses sinais podem ser acompanhados por sinais inespecíficos, como letargia, anorexia ou hiperatividade.

A frequência de 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 1000 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Por cada 17,5 kg de peso corporal adicional, administrar mais uma metade de comprimido.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (aproximadamente 9 em cada 10) dos cães testados.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações a cada 3 meses. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus* spp.) podem ser necessários tratamentos adicionais e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 7 kg.

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

Para o tratamento de infeções por *Giardia* spp.: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

Quaisquer metades de comprimidos não utilizados devem ser eliminadas imediatamente ou devolvidas aos blisters abertos para utilização no prazo de 7 dias.

10. INTERVALO(S) 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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister, depois de EXP.
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Para evitar as reinfecções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpas/lavadas e desinfetadas.

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, mantenha os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

Por princípios gerais de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções

A *Giardia* spp. pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia* spp., deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terços de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terços de gestação (ver Contraindicações).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente. O uso concomitante com outros compostos colinérgicos pode levar à toxicidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais de reações adversas em estudos de segurança em cães e cachorros após a administração de 10 vezes a dose recomendada do medicamento veterinário.

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

07/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Caixas contendo 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.