

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL Comprimidos Palatáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido contém:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido oblongo rosado, com ranhura para divisão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções parasitárias mistas em cães 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 spp (formas adultas e larvares)
Dipylidium caninum (formas adultas e larvares)
Taenia spp. (formas adultas e larvares)
Mesocestoides spp

Protozoários

Giardia spp

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Devido à possibilidade de infestação mista precoce dos cachorros, o tratamento com o medicamento veterinário só está indicado a partir da 3ª semana de idade, após o diagnóstico de uma infecção 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.

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 o rótulo.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Quando usado por via oral, o praziquantel pode causar anorexia, vômito, letargia ou diarreia em cães, mas a incidência desses efeitos é inferior a 5%.

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

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 directamente 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 20 Kg de peso corporal e meio comprimido por 10 Kg de peso corporal.

Recomenda-se a administração durante três dias consecutivos.

Para tratamento da *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 de Caniquantel Plus, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Estas doses correspondem a 1,5 e 2,5 a dose recomendada de Caniquantek Plus XL.

Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.

As reacções 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 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 respectiva sequência metabólica da acção do praziquantel.

O fenbendazol é uma substância anti-helmíntica que pertence ao grupo dos benzimidazóis carbamatos e que exerce a sua acção 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 protecção da membrana e das enzimas necessárias para a digestão e absorção de nutrientes;
- Autólise 15 a 24 horas após o tratamento, provocada pela activação após armazenamento prolongado de enzimas proteolíticas e hidrolíticas (que são normalmente transportadas na forma inactiva 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 ± 0.46 horas. Os valores $C_{máx}$ foram determinados em 0.78 ± 0.47 µg/ml, e o tempo de semi-vida foi calculado em 2.25 ± 1.47 horas. A AUC foi 2.25 ± 0.92 µg x 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 ± 0.8 µg/ml, o t^{\wedge} é de 1.0 ± 0.52 horas e a AUC foi calculada em 1.66 ± 0.55 µg x h/ml. O tempo de semi-vida foi de 2.64 ± 0.63 horas.

A substância original sofre uma metabolização muito rápida, sendo que, 15 minutos após a administração oral 98,5% (rato), 84% (cão) e 99% (macaco) 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 activo. Assim as concentrações de Praziquantel (PZQ) e 4-OH-praziquantel (OH-PZQ) podem ser resumidas para obter uma aproximação quantitativa maior da biodisponibilidade sistémica principal.

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 detectado mais de 50% de radioactividade do fenbendazol nas fezes de coelhos, ratos, cães e ovelha mas somente pequenas quantidades na sua urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sódio
Povidona 25
Estearato de magnésio
Croscarmelose sódica

Óxido de ferro vermelho
Aroma de carne especial seco

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente (15 – 25°C)
Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em PVC revestido com folha de alumínio contendo 3 comprimidos.

Caixa de cartão com 1 blister de 3 comprimidos, caixa de cartão com 8 blisters de 3 comprimidos ou caixa metálica com 40 blisters de 3 comprimidos

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-Planck-Str. 11
D-85716 Unterschleißheim
Alemanha

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

AIM N.º: 186/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 13 de Julho de 2009

Data da renovação da autorização: 21 de Novembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ Caixa 3 comprimidos / Caixa 24 comprimidos/ Caixa metálica com 120 comprimidos }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL Comprimidos Palatáveis para cães (Praziquantel e Fenbendazol)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 3, 24 ou 120 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções parasitárias mistas por nemátodos e fases intestinais dos céstodos e *Giardia spp* em cães.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente (15 – 25°C)
Proteger da luz

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

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

Loxavet pharma GmbH
Max-Planck-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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°. 186/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

{Blister/PVC revestido por folha de alumínio}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL Comprimidos Palatáveis para cães (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

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CANIQUANTEL PLUS XL Comprimidos Palatáveis para cães (Praziquantel e Fenbendazol)

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 fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL Comprimidos Palatáveis para cães (Praziquantel e Fenbendazol)

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

Cada comprimido contém:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

Comprimido oblongo rosado, com ranhura para divisão.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções parasitárias mistas em cães 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 spp (formas adultas e larvares)

Dipylidium caninum (formas adultas e larvares)

Taenia spp. (formas adultas e larvares)

Mesocestoides spp

Protozoários

Giardia spp

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em fêmeas gestantes ou em cachorros com menos de 3 semanas de idade

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Quando usado por via oral, o praziquantel pode causar anorexia, vômito, letargia ou diarreia em cães, mas a incidência desses efeitos é inferior a 5%.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via oral.

O comprimido é administrado directamente 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 20 Kg de peso corporal e meio comprimido por 10 Kg de peso corporal..

Recomenda-se a administração durante três dias consecutivos.

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.

Conservar à temperatura ambiente (15 – 25°C)

Proteger da luz

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem (Válido até mm.aaaa)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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.

Precauções especiais a adotar 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.

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 de Caniquantel Plus, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Estas doses correspondem a 1,5 e 2,5 a dose recomendada de Caniquantek Plus XL.

Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.

As recções ocasionais desaparecem passado pouco tempo sem consequências. Não é necessário qualquer tratamento especial.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

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 sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blister em caixa de cartão com 3 ou 24 unidades ou em caixa metálica com 120 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 186/01/09NFVPT

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