

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Pirantel80,0 mg
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel.....20,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido amarelo com 1 linha estriada.

O comprimido pode ser dividido ao meio.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações mistas com os seguintes vermes redondos e ténias:

- Nematodos adultos:

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme *Ancylostoma braziliense*

- Céstodos:

Taenia taeniaeformis

4.3 Contraindicações

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

Não administrar simultaneamente com compostos colinérgicos (por exemplo, piperazina).

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 1 kg de peso corporal.

Consultar as secções 4.7 e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A infestação por *Taenia taeniaeformis* irá ocorrer novamente se não forem tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermédios, tais como roedores.

Deve haver o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento da resistência e podem resultar numa terapia ineficaz:

- Utilização demasiado frequente e repetida de antelmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual poderá dever-se à subestimação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso desviado das instruções dadas no RCM pode aumentar a pressão de seleção e levar a uma redução da atividade.

A decisão de utilização do produto deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas para cada animal individualmente.

A possibilidade de outros animais no mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com parasitas alvo deve ser considerada e estes devem ser tratados, se necessário, com um produto adequado. A utilização do produto deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

A infestação com ténia ocorre em gatos, não antes da terceira semana de vida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

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

Deitar fora quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os animais tratados poderão apresentar diarreia passageira (muito frequente) relacionada com a eliminação de parasitas.

Em casos muito raros, poderão ocorrer outros distúrbios moderados e/ou passageiros do trato intestinal, tais como hipersalivação e/ou vômito e poderão ocorrer perturbações neurológicas ligeiras e transitórias, tais como ataxia, em casos muito raros.

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 ou a postura de ovos

O praziquantel e o pirantel não apresentam efeitos nos parâmetros reprodutores nos gatos.

Não foram observados efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos em animais de laboratório (rato, ratinho) para o pirantel e o praziquantel e em gatos para o praziquantel.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas gestantes ou lactantes após administração oral.

Administração não recomendada durante a gestação. Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos colinérgicos (por exemplo, piperazina), visto que as atividades específicas dos compostos colinérgicos (paralisia muscular dos parasitas) podem inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

5 mg/kg de praziquantel e 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg como embonato de pirantel), correspondendo a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal, numa única administração.

A fim de assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

As dosagens são indicadas na tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por dose
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 + ½
6,1 - 8,0 kg	2

Os comprimidos devem ser colocados diretamente na boca ou misturados com comida.

Não é necessário adotar medidas alimentares.

Na infestação por *Toxocara cati*, especialmente em gatinhos, não é possível esperar a eliminação completa e o risco de infeção para os seres humanos pode subsistir. Devem ser realizados tratamentos repetidos com um medicamento veterinário adequado para *Toxocara cati* com intervalos de 14 dias até 2-3 semanas após o desmame.

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

Foram observados vômitos e diarreia com o triplo da dose recomendada da combinação fixa de praziquantel/pirantel.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico contendo praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina, e pirantel, um derivado da tetraidropirimidina (como sal de embonato), ativo contra nemátodos e céstodos.

O praziquantel atua sobre os céstodos; o espectro de ação inclui a *Taenia taeniaeformis*. Atua contra todas as fases de desenvolvimento destes parasitas no intestino do gato. O praziquantel é absorvido muito rapidamente através da superfície do parasita e distribuído uniformemente no interior do parasita. Tanto *in vitro* como *in vivo*, instalam-se muito rapidamente danos graves no integumento do parasita, resultando na contração e paralisia do parasita. A base para o início rápido da atuação reside principalmente na alteração induzida pelo praziquantel na permeabilidade da membrana do parasita para Ca⁺⁺, o que conduz à desregulação do metabolismo do parasita.

Não há registo de resistência ao praziquantel em gatos. O mecanismo de resistência foi estudado em ratinhos. Nos parasitas menos sensíveis ao praziquantel, foi observada uma menor inibição das enzimas metabolizadoras de medicamentos hepáticos e um maior metabolismo do praziquantel, resultando numa menor exposição do parasita.

O pirantel atua especificamente sobre os nemátodos, em particular *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma braziliense*. Atua como um agonista colinérgico de forma semelhante à

nicotina, causando a paralisia espástica dos nemátodos através de um bloqueio neuromuscular despolarizador.

Não há registo de resistência ao pirantel em gatos. Os mecanismos de resistência não estão identificados claramente, mas parecem envolver diferentes subtipos de recetores colinérgicos que se ligam ao pirantel no parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido de forma muito rápida e quase completamente no estômago e no intestino delgado após a administração oral. Os níveis máximos no soro são atingidos no espaço de 0,3 a 2 horas. O praziquantel é distribuído muito rapidamente em todos os órgãos. As semividas de eliminação de ¹⁴C-praziquantel e respetivos metabolitos situam-se entre 2 e 3 horas. O praziquantel é metabolizado rapidamente no fígado. De todos os metabolitos, o principal é o derivado 4-hidroxíciclohexil do praziquantel. O praziquantel é eliminado completamente no espaço de 48 horas na forma dos respetivos metabolitos: entre 40 e 71% na urina e, através da bÍlis, entre 13 e 30% nas fezes.

O sal de embonato do pirantel é pouco absorvido a partir do trato gastrointestinal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Sabor a fígado de porco
Levedura seca
Estearato de magnésio
Povidona K30

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: as metades de comprimidos não utilizadas devem ser descartadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/alumínio termosselado com 2 comprimidos.
Caixa de 1 blister.

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

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 PONT-DU-CHATEAU

FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1114/01/17RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de junho de 2017/ 21 de junho de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/ 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CARTONAGEM**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimidos para gatos
Pirantel/Praziquantel
Gatos (> 1 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Pirantel80,0 mg
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel20,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 2 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infestações causadas por parasitas gastrointestinais sensíveis ao praziquantel e ao pirantel. Para o tratamento de infestações mistas com o ascarídeo *Toxocara cati* (adulto), pelos ancilostomas *Ancylostoma tubaeforme* e *braziliense* (adultos) e pela ténia *Taenia taeniaeformis*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Não guardar a porção restante dos comprimidos divididos após a abertura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1114/01/17RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
RÓTULO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimidos para gatos
Pirantel 80,0 mg (como sal de embonato)
Praziquantel 20,0 mg

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

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

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimidos para 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:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANÇA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 LEMPDES
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimidos para gatos
Embonato de pirantel
Praziquantel

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Pirantel 80,0 mg
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel 20,0 mg

Comprimido amarelo com 1 linha estriada. O comprimido pode ser dividido ao meio.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações mistas com os seguintes vermes redondos e ténias:

- Nemátodos adultos:

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense

- Céstodos:

Taenia taeniaeformis

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar simultaneamente com compostos colinérgicos (por exemplo, piperazina).

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 1 kg de peso corporal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os animais tratados poderão apresentar diarreia passageira (muito frequente) relacionada com a eliminação de parasitas.

Em casos muito raros, poderão ocorrer outros distúrbios moderados e/ou passageiros do trato intestinal, tais como hipersalivação e/ou vômito e poderão ocorrer perturbações neurológicas ligeiras e transitórias, tais como ataxia, em casos muito raros.

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).

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

Felinos (Gatos).

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

Administração oral.

5 mg/kg de praziquantel e 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg como embonato de pirantel), correspondendo a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal, numa única administração.

A fim de assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

As dosagens são indicadas na tabela abaixo:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por dose
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 + ½
6,1 - 8,0 kg	2

Os comprimidos devem ser colocados diretamente na boca ou misturados com comida.

Não é necessário adotar medidas alimentares.

Na infestação por *Toxocara cati*, especialmente em gatinhos, não é possível esperar a eliminação completa e o risco de infeção para os seres humanos pode subsistir. Devem ser realizados tratamentos repetidos com um medicamento veterinário adequado para *Toxocara cati* com intervalos de 14 dias até 2-3 semanas após o desmame.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

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 qualquer temperatura especial de conservação. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: as metades de comprimidos não utilizadas devem ser descartadas.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A infestação por *Taenia taeniaeformis* irá ocorrer novamente se não forem tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermédios, tais como roedores.

Deve haver o cuidado de evitar as práticas seguintes, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento da resistência e podem resultar numa terapia ineficaz:

- Utilização demasiado frequente e repetida de antelmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.

- Subdosagem, a qual poderá dever-se à subestimação do peso corporal ou à administração incorreta do medicamento veterinário.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso desviado das instruções dadas no RCM pode aumentar a pressão de seleção e levar a uma redução da atividade.

A decisão de utilização do produto deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas para cada animal individualmente.

A possibilidade de outros animais no mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com parasitas alvo deve ser considerada e estes devem ser tratados, se necessário, com um produto adequado. A utilização do produto deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

A infestação com ténia ocorre em gatos, não antes da terceira semana de vida.

Precauções especiais de utilização em animais:

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

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

Deitar fora quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

O praziquantel e o pirantel não apresentam efeitos nos parâmetros reprodutores nos gatos.

Não foram observados efeitos embriotóxicos, fetotóxicos ou teratogénicos em animais de laboratório (rato, ratinho) para o pirantel e o praziquantel e em gatos para o praziquantel.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas gestantes ou lactantes após administração oral.

Administração não recomendada durante gestação. Pode ser administração durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com compostos colinérgicos (por exemplo, piperazina), visto que as atividades específicas dos compostos colinérgicos (paralisia muscular dos parasitas) podem inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foram observados vômitos e diarreia com o triplo da dose recomendada da combinação fixa de praziquantel/pirantel.

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

10/ 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de 1 blister de 2 comprimidos.

Número da autorização de introdução no mercado:

1114/01/17RFVPT

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o distribuidor do medicamento veterinário:

CPCH

Av. António Augusto de Aguiar, 108, 8º
1050-019, Lisboa, Portugal