

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

**Substâncias ativas:**

Embonato de pirantel 230 mg

Praziquantel 20 mg.

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos brancos a esbranquiçados, numa das faces biconvexos com linha de divisão e noutra face lisos.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções mistas causadas pelos seguintes nemátodes e céstodes gastrointestinais:

**Nemátodes:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;

**Céstodes:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* e *Echinococcus multilocularis*.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

Não administrar em gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

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

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Se existir um risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário relativamente à necessidade e frequência da repetição da administração em gatos. Devem ser tidas em consideração as informações epidemiológicas locais e as condições de vida do gato. Também é importante remover fontes de possível reinfestação, tais como pulgas e ratos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Como os comprimidos são palatáveis, devem ser conservados em local seguro fora do alcance dos animais. Animais em fraca condição geral ou fortemente infestados, o que pode ser manifestado por sintomas tais como diarreia, vômitos, presença de parasitas nas fezes e vômito, mau estado do pelo, devem ser examinados por um médico veterinário antes da administração do medicamento veterinário. Para gatos gravemente debilitados ou fortemente infestados, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Por medida de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao gato, ou que os adicionam à comida do gato, devem 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.

##### **Outras precauções**

A Equinocose representa um risco para os seres humanos. Como a Equinocose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes relevantes.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais, como aumento da salivação e/ou vômitos, e sinais neurológicos, tais como ataxia e tremores musculares.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- 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**

Não administrar durante a gestação, mas pode ser administrado durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração única por via oral.

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

##### *Dosagem*

As doses recomendadas são: 20 mg de pirantel / kg (57,5 mg de embonato de pirantel /Kg) e 5 mg de praziquantel /kg. Esta dose é equivalente a 1 comprimido por 4 Kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
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

##### *Administração e duração do tratamento*

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com os alimentos.

Em infeções por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas, e por isso existe o risco de infeção dos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento apropriado contra os nemátodes, com 14 dias de intervalo até 2-3 semanas após o desmame. Se os sinais de doença persistirem ou surgirem, consulte o seu médico veterinário.

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

Foram observados sinais de intolerância, tais como vômito, após administrações superiores a 5 vezes a dose recomendada.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, associações de praziquantel.

Código ATCvet: QP52AA51.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém substâncias anti-helmínticas ativas contra nemátodes e céstodes gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as duas substâncias ativas seguintes:

1. Embonato de Pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina.

e

2. Praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodes e desta

forma permite a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) por peristaltismo.

O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e distribui-se por todo o parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel origina lesões severas do tegumento do parasita, resultando em contração e paralisia dos parasitas. Ocorrem contrações tetânicas da musculatura do parasita quase instantaneamente e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente cálcio.

Nesta associação, o pirantel é ativo contra os seguintes ascarídeos: *Toxocara cati* e *Toxascaris leonina*. O praziquantel é eficaz contra céstodes, em particular o *Dipylidium caninum* e a *Taenia taeniaeformis*. Uma vez que o medicamento veterinário contém praziquantel, tem eficácia contra *Echinococcus multilocularis*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é rapidamente absorvido, metabolizado e distribuído no organismo. Acredita-se que seja excretado para o lúmen intestinal através da membrana mucosa.

Após a administração do medicamento veterinário a gatos, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em 2 horas, aproximadamente.

O pirantel é fracamente absorvido, como tal espera-se que a maior parte da dose administrada permaneça no trato GI onde exerce o seu efeito terapêutico e é largamente excretado na sua forma original nas fezes.

Após a administração do medicamento veterinário a gatos, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de pirantel em 3 horas, aproximadamente.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

#### Comprimido:

Amido de milho,  
Celulose microcristalina,  
Crospovidona,  
Estearato de magnésio,  
Sílica anidra coloidal.

#### Revestimento:

Aroma a carne grelhada.  
*Opadry II Branco* que consiste em álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), Macrogol 3350 e talco (E553b).

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.  
As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

### **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**

Apresentações:

Blisters individuais de PVC/PE/PCTFE, copolímero branco opaco e folha de alumínio termoselada de 20 µm contendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos.

Ou

Blisters individuais com folha de PCV/alumínio/poliamida de 45 µg e 20µg de folha de alumínio termoselada contendo 2 ou 8 comprimidos.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

808/01/14DFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28 de março de 2014.

Data da última renovação: 08 de outubro de 2018.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão para as apresentações de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 E 44 comprimidos}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.  
Embonato de pirantel, Praziquantel

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém 230 mg de embonato de pirantel e 20 mg de praziquantel.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

### 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}

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Colocar o blister na caixa de cartão.

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

Eliminação: 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**

**MVG**

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

808/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão para as apresentações de 48 comprimidos ou mais}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.  
Embonato de pirantel, Praziquantel

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido contém 230 mg de Embonato de Pirantel e 20 mg de Praziquantel.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração única por via oral.

Dosagem: 20 mg de pirantel /kg (57,5 mg de embonato de pirantel /Kg) e 5 mg de praziquantel /kg.  
Esta dose é equivalente a 1 comprimido por 4 Kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
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 podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com os alimentos.

Em infeções por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas, e por isso existe o risco de infeção dos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento apropriado contra os nemátodes, com 14 dias de intervalo até 2-3 semanas após o desmame. Se os sinais de doença persistirem ou surgirem, consulte o seu médico veterinário.

## **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}

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Colocar o blister na caixa de cartão.

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

Eliminação: 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**

**MVG**

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

808/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

{Texto do blister}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.  
Embonato de pirantel, Praziquantel.

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos.  
Embonato de pirantel, Praziquantel

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

Cada comprimido revestido contém 230 mg de Embonato de Pirantel e 20 mg de Praziquantel.  
Comprimidos revestidos brancos a esbranquiçados, numa das faces biconvexas com linha de divisão e noutra face lisos.  
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas causadas pelos seguintes nemátodes e céstodes gastrointestinais:  
**Nemátodes:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;  
**Céstodes:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* e *Echinococcus multilocularis*.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.  
Não administrar em gatinhos com menos de 6 semanas de idade.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais, como aumento da salivação e/ou vômitos, e sinais neurológicos, tais como ataxia e tremores musculares.  
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:  
- 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.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

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

Administração única por via oral.

### *Dosagem*

As doses recomendadas são: 20 mg de pirantel /kg (57,5 mg de embonato de pirantel /Kg) e 5 mg de praziquantel /kg. Esta dose é equivalente a 1 comprimido por 4 Kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
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

### *Administração e duração do tratamento*

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com os alimentos.

Em infeções por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas, e por isso existe o risco de infeção dos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento apropriado contra os nemátodes, com 14 dias de intervalo até 2-3 semanas após o desmame. Se os sinais de doença persistirem ou surgirem, consulte o seu médico veterinário.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais exata possível.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não se aplica.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

Colocar o blister na caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa depois de {EXP}.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstode comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Se existir um risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário relativamente à necessidade e frequência da repetição da administração em gatos. Devem ser tidas em consideração as informações epidemiológicas locais e as condições de vida do gato. Também é importante remover fontes de possível reinfeção, tais como pulgas e ratos.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Os parasitas poderão desenvolver resistência a uma determinada classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Como os comprimidos são palatáveis, devem ser conservados em local seguro fora do alcance dos animais. Animais em fraca condição geral ou fortemente infestados, o que pode ser manifestado por sintomas tais como diarreia, vómitos, presença de parasitas nas fezes e vômito, mau estado do pelo, devem ser examinados por um médico veterinário antes da administração do medicamento veterinário. Para gatos gravemente debilitados ou fortemente infestados, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **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.

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

### **Gestação e lactação**

Não administrar durante a gestação mas pode ser administrado durante a lactação.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Foram observados sinais de intolerância, tais como vômito, após administrações superiores a 5 vezes a dose recomendada.

### **Outras precauções**

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Como a Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes relevantes.

Uso veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou na farmácia como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2022.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.