

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Por comprimido

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Um comprimido redondo de cor castanha-amarelada, com linha de divisão. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

Ascarídeos

Toxocara canis (formas imatura e adulta)

Toxocara cati (forma adulta)

Toxascaris leonina (formas imatura e adulta)

Ancilostomídeos

Uncinaria stenocephala (formas imatura e adulta)

Ancylostoma caninum (formas imatura e adulta)

Tricurídeos

Trichuris vulpis (forma adulta)

Céstodes

Echinococcus granulosus (formas imatura e adulta)

Echinococcus multilocularis (formas imatura e adulta)

Dipylidium caninum (forma adulta)

Taenia spp. (forma adulta)

Mesocestoides spp. (forma adulta)

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção pelos nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5Kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma.

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

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes. Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado eficazmente no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação. Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

Não administrar em gatas gestantes.

É seguro para utilização em animais lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral diretamente ou misturados com os alimentos.

Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada com os alimentos.

Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal (o equivalente a ½ comprimido por 5 kg de peso corporal).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

Cadelas a Amamentar

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido às características zoonóticas de *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar. O médico veterinário deve recomendar para o novo tratamento dos cachorros e das cadelas a amamentar no controlo das infeções por *Toxocara*.

Cães e Gatos Adultos

Para o tratamento de infestações clínicas por parasitas em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em gatos adultos e como adjuvante no controlo do nemátode pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos e dos protozoários *Giardia* em cães, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

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

Tanto o fenbendazol como o praziquantel são muito bem tolerados. Em estudos de sobredosagem efetuados foi observada diarreia transitória. Em doses três vezes superiores à dose recomendada foram reportados casos de diarreia nos cães e casos de choro e inquietação nos cachorros. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada uma excessiva salivação nos cães e

cachorros. Podem surgir vômitos. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada falta de apetite nos gatos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico: derivados da quinolona e substâncias relacionadas; associações de praziquantel.
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O praziquantel causa a paralisia espástica da musculatura dos parasitas devido à despolarização da membrana das células musculares. Altera a função normal do tegumento, a captação da glucose do meio é inibida e a produção de lactato é estimulada. A membrana torna-se mais permeável à glucose e mais sensível à ação de enzimas proteolíticas.

A nível molecular, o mecanismo de ação que produz a paralisia tetânica ainda não foi totalmente compreendido. Vários grupos sugeriram que o praziquantel abre os canais do cálcio do tegumento para produzir este efeito. O praziquantel é rapidamente absorvido e metabolizado pelo fígado. É rapidamente excretado na sua totalidade sob a forma de metabolitos na urina e bÍlis. Segmentos de céstode desintegrados e parcialmente digeridos podem ser ocasionalmente observados nas fezes.

O fenbendazol atua contra os parasitas interferindo na formação de microtúbulos por meio de ligação à tubulina das células intestinais parasitárias; conseqüentemente, impede a absorção da glucose, levando à morte dos parasitas através de inanição gradual. O fenbendazol apresenta uma preferência pela tubulina parasitária, e não pela tubulina mamÍfera. Esta parece ser devido ao facto de que a formação do complexo tubulina parasitária-fenbendazol é mais propÍcia cineticamente em condições fisiológicas do que a formação do complexo mamÍfero. O fenbendazol também inibe a produção de energia em helmintas através da inibição da captação de glucose e da decomposição de glicogénio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas>

PRAZIQUANTEL (PRZ)

Após administração oral, o PRZ é extensiva e rapidamente absorvido (75-100%). Penetra rapidamente nos tecidos sem haver acumulação e atravessa a placenta em muito pequenas

quantidades, produzindo concentrações muito baixas no feto. Cerca de 80% de PRZ liga-se às proteínas plasmáticas. A concentração sérica de praziquantel não metabolizado é baixa. Existe um efeito de primeira passagem extensivo. A maior parte do praziquantel e dos seus metabolitos é eliminada através dos rins. Nos cães, menos de 0,3% é excretada inalterada. O restante é excretado na bÍlis e nas fezes. É rapidamente eliminado do sangue e não é detetado ao fim de 24 horas. São excretadas no leite quantidades muito pequenas.

FENBENDAZOL

O fenbendazol é mal absorvido, sendo metabolizado no fÍgado e eliminado em 48 horas. O metabolito principal, oxfendazol, também possui atividade anti-helmÍntica. O aumento da posologia não aumenta significativamente os nÍveis plasmáticos de fenbendazol e de oxfendazol. Demonstrou-se que o fenbendazol quando é administrado com alimentos apresenta uma biodisponibilidade significativamente mais elevada do que quando administrado com o estÍmago vazio. A excreção é efetuada principalmente das fezes apenas com 10% excreção urinária.

Após a administração do medicamento veterinário com alimentos em cães, a C_{max} do fenbendazol foi de 393 ng/ml, o T_{max} foi de 14 horas, a AUC foi de 5057 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas.

As concentrações máximas do metabolito ativo, oxfendazol, foram de 332 ng/ml, o T_{max} foi de 16 horas, a AUC foi de 4480 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas. O praziquantel foi rapidamente absorvido, sendo a C_{max} de 935 ng/ml, o T_{max} aproximadamente de 1 hora, a AUC de 2765 ng/ml/h e a semivida de 3,5 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sódio

Povidona 30

Carboximetilamido sódico

Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes: brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa à prova de violação e resistente à abertura por crianças.

Folha de alumínio: 30 μ revestida por polietileno extrudido de 35 g/m²

Blisters: folha de alumínio (alumínio/alumínio)

Tamanho das embalagens:

Recipientes: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Tiras e blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51607

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de outubro de 2005.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2024.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>
{ ROTULAGEM (OU CARTONAGEM) }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém **50 mg de praziquantel e 500 mg de fenbendazol**.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

Tiras: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o controle de Nemátodes, Céstodes, Ancilostomídeos e Tricurídeos.

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais incluindo espécies *Toxocara*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, espécies *Echinococcus*, *Dipylidium caninum*, espécies *Taenia*, espécies *Mesocestoides*.

Indicado também como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção por nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51607

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

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

{ BLISTER E TIRAS }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> { número }

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg Praziquantel / 500 mg Fenbendazol) Comprimidos para Cães e Gatos

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

Cada comprimido para administração oral contém: Praziquantel 50 mg, Fenbendazol 500 mg

Um comprimido redondo de cor castanha-amarelada, com linha de divisão. Os comprimidos podem ser divididos em quartos iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o controle de Nemátodes, Céstodes, Ancilostomídeos e Tricurídeos.

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

Ascarídeos *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum,*

Tricurídeos *Trichuris vulpis*

Céstodes *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp. e espécies Mesocestoides spp.*

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção por nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5Kg.

Não administrar em gatas gestantes.

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes.

Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado eficazmente no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação.

Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

Cadelas a Amamentar

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido às características zoonóticas do *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar. O médico veterinário deve recomendar para o novo tratamento dos cachorros e das cadelas a amamentar no controlo das infeções por *Toxocara*.

Cães e Gatos Adultos

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infeções clínicas por parasitas em gatos adultos e como adjuvante no controlo do parasita pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos e de protozoários *Giardia* em cães, administrar este medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração por via oral diretamente, misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada com os alimentos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

USO VETERINÁRIO.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É seguro para a utilização em animais lactantes.

Apresentações

Embalagens: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Tiras e Blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51607

Distribuidor local:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal