

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg
(equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Copovidona
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Óleo vegetal hidrogenado tipo I
Talco
Estearato de magnésio

Comprimidos amarelos, redondos, planos, com ranhuras cruzadas de um lado, permitindo ser divididos em quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Nos cães: tratamento de infeções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas tardias).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos à base de piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As pulgas servem como hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*. As infestações de ténias reaparecerão a menos que o controlo de hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., seja efetuado.

A resistência do parasita a qualquer tipo de anti-helmínticos pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico deste tipo.

As ténias são pouco prováveis em cachorros com menos de seis semanas de idade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser eliminada qualquer parte de comprimido não utilizado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se existir contacto, lave com água a pele ou os olhos para retirar de imediato o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procure conselho médico imediato e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório com doses elevadas de febantel em ovelhas e ratos mostraram evidências de efeitos teratogénicos. Não foi realizado nenhum estudo em cães durante a fase inicial da gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se que o medicamento veterinário não seja administrado a cães durante as primeiras 4 semanas de gestação.

Não exceder a dose indicada no tratamento de cadelas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea com outros compostos colinérgicos pode conduzir à toxicidade.

A administração simultânea de compostos (organofosfatos) que inibem a atividade da acetilcolinesterase (AChE) pode aumentar o efeito sistémico do pirantel.

Não administrar simultaneamente com compostos à base de piperazina porque os efeitos anti-helmínticos da piperazina e do pirantel podem ser antagónicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado ao cão diretamente ou disfarçado na comida (num pedaço de carne, queijo, etc.). Recomenda-se tratar os animais antes de os alimentar, não sendo necessário restringir o seu acesso ao alimento antes ou após o tratamento.

As doses recomendadas são: um comprimido por cada 10 kg de peso corporal numa única dose (5 mg praziquantel, 15 mg febantel e 14,4 mg embonato de pirantel, por cada kg de peso corporal).

Cachorros e cães pequenos

0,5-2 kg de peso corporal	1/4 comprimido
2-5 kg de peso corporal	1/2 comprimido
5-10 kg de peso corporal	1 comprimido

Cães médios

10-20 kg de peso corporal	2 comprimidos
20-30 kg de peso corporal	3 comprimidos

Cães grandes

30-40 kg de peso corporal	4 comprimidos
---------------------------	---------------

Em caso de risco de reinfestação, deve procurar-se o médico veterinário para determinar a necessidade e frequência de repetição da administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A combinação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada nos cães. Em estudos sobre segurança, uma única dose 5 vezes igual ou superior à recomendada causou vômitos ocasionais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra lombrigas e ténias gastrointestinais. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas, como se segue:

1. Febantel, um probenzimidazole;
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado de tetra-hidropirimidina;
3. Praziquantel, um derivado pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

Nesta combinação fixa, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Em particular, o espectro de atividade cobre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta combinação apresenta uma atividade sinérgica no caso de ancilostomídeos e o febantel é eficaz contra *Trichuris vulpis*. O espectro de atividade do praziquantel abrange todas as espécies importantes de céstodos em cães, em especial, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel age contra todas as formas imaturas e adultas destes parasitas.

O praziquantel é um derivado sintético de isoquinolinepirazina. Induz uma rápida e sustentada contração parálitico-muscular do parasita e o rompimento do tegumento. A contração da musculatura do parasita é o efeito principal, que é seguido por uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. A contração muscular e rompimento do tegumento são seguidos pela exposição de antígenos parasitários, ligação e penetração de células do sistema imunológico do hospedeiro no parasita.

O pirantel é um composto tetra-hidropirimidino e age seletivamente como agonista dos recetores nicotínicos de acetilcolina sinápticos e extra-sinápticos sobre as células musculares do nemátodo e

produz contração e paralisia espástica.

O febantel é um composto pró-benzimidazol, e o seu espectro depende dos seus principais metabolitos ativos, fenbendazole e oxfendazole. A atividade farmacológica do BZD e pró-BZD é baseado na ligação à tubulina do parasita, que produz subsequente rutura do equilíbrio dinâmico tubulina-microtúbulo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é quantitativa e rapidamente absorvido e metabolizado por todas as espécies. Todas as espécies excretam o composto original e os seus metabolitos rapidamente; nas 24 horas após a administração do composto rádio-marcado, a radioatividade que existia no plasma era da mesma ordem de grandeza que o limite da deteção. A excreção renal é a principal via de eliminação do praziquantel e dos seus metabolitos.

O sal de embonato de pirantel é mal absorvido no trato gastrointestinal e o medicamento veterinário absorvido é rapidamente metabolizado e excretado nas fezes. Toda a radioatividade administrada foi excretada no prazo de 96 horas. O cão é a única espécie que excreta uma proporção maior de medicamento veterinário/metabolitos na urina, em comparação com fezes.

O febantel é absorvido a partir do trato intestinal, metabolizado no fígado e eliminado até 70 % pela bÍlis, numa semivida de 9 h em ratos. O febantel é rapidamente metabolizado em fenbendazole. A absorção de febantel foi considerada como moderada em ratos com cerca de 25-30 % da dose oral excretada na urina, embora 70 % de excreção biliar, após a administração parentérica, sugira que a absorção inicial após a administração por via oral possa ser mais elevada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.
Descartar qualquer comprimido dividido não utilizado.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em fitas contentoras AI-PE/AI-PE impressas num dos lados.

Dimensões de embalagem:

Caixa de cartão contendo 2 fitas contentoras de 10 comprimidos

Caixa de cartão contendo 10 fitas contentoras de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

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

817/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de junho de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

1. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA COM 10 FITAS CONTENTORAS DE 10 COMPRIMIDOS
CAIXA COM 2 FITAS CONTENTORAS DE 10 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Praziquantel	50 mg / comprimido
Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	50 mg / comprimido
Febantel	150 mg / comprimido

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 fitas contentoras x 10 comprimidos.
10 fitas contentoras x 10 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

817/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FITA CONTENTORA DE 10 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Praziquantel	50 mg / comprimido
Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	50 mg / comprimido
Febantel	150 mg / comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg
(equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	
Febantel	150 mg

Comprimidos amarelos, redondos, planos, com ranhuras cruzadas de um lado, permitindo ser divididos em quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas tardias).

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos).

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos à base de piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas servem como hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*.

As infestações de ténias reaparecerão a menos que o controlo de hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., seja efetuado.

A resistência do parasita a qualquer tipo de anti-helmínticos pode desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico deste tipo.

As ténias são pouco prováveis em cachorros com menos de seis semanas de idade.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser eliminada qualquer parte de comprimido não utilizado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se existir contacto, lave com água a pele ou os olhos para retirar de imediato o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procure conselho médico imediato e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após utilização.

Gestação:

Os estudos de laboratório com doses elevadas de febantel em ovelhas e ratos mostraram evidências de efeitos teratogénicos.

Não foi realizado nenhum estudo em cães durante a fase inicial da gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Recomenda-se que o medicamento veterinário não seja administrado a cães durante as primeiras 4 semanas de gestação.

Não exceder a dose indicada no tratamento de cadelas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea com outros compostos colinérgicos pode conduzir à toxicidade.

A administração simultânea de compostos (organofosfatos) que inibem a atividade da acetilcolinesterase (AChE) pode aumentar o efeito sistémico do pirantel.

Não administrar simultaneamente com compostos à base de piperazina porque os efeitos anti-helmínticos da piperazina e do pirantel podem ser antagónicos.

Sobredosagem:

A combinação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada nos cães. Em estudos sobre segurança, uma única dose 5 vezes igual ou superior à recomendada, causou vómitos ocasionais.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso oral.

As doses recomendadas são: 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal numa única dose (5 mg praziquantel, 15 mg febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel, por cada kg de peso corporal).

Cachorros e cães pequenos

0,5- 2 kg de peso corporal	1/4 comprimido
2-5 kg de peso corporal	1/2 comprimido
5-10 kg de peso corporal	1 comprimido

Cães médios

10-20 kg de peso corporal	2 comprimidos
20-30 kg de peso corporal	3 comprimidos

Cães grandes

30-40 kg de peso corporal	4 comprimidos
---------------------------	---------------

Em caso de risco de reinfestação, deve procurar-se o médico veterinário para determinar a necessidade e frequência de repetição da administração.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado ao cão diretamente ou disfarçado na comida (num pedaço de carne, queijo, etc.). Recomenda-se tratar os animais antes de os alimentar, não sendo necessário restringir o seu acesso ao alimento antes ou após o tratamento.

10. Intervalos 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.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos subdivididos: uso imediato.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Dimensões de embalagem:

Caixa de cartão contendo 2 fitas contentoras de 10 comprimidos

Caixa de cartão contendo ou 10 fitas contentoras de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

GENERA Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok (Croácia)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
+351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt