

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg comprimidos para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 79,79 mg de Pirantel).
Praziquantel 20 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo do comprimido:
Amido de milho
Celulose microcristalina (E460)
Crospovidona
Estearato de magnésio (E572)
Sílica coloidal anidra
Revestimento:
Aroma a carne grelhada
Opadry II Branco 03F28415: - álcool polivinílico - dióxido de titânio (E171) - macrogol/PEG 3350 - talco (E553b)

Comprimidos revestidos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, com ranhura numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

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

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

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.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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, vômito e/ou 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:

Como boa prática 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 e/ou a embalagem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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 (OMSA), é necessário obter

orientações específicas junto das autoridades competentes relevantes sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (como hipersalivação e/ou vômito). Distúrbios neurológicos (ataxia).
--	---

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

3.9 Posologia e via de administração

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 infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não é esperada a eliminação completa dos parasitas e, por isso, existe o risco de infestação para os 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 um médico veterinário.

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

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

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 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 no 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 efetivo contra céstodes, em particular o *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*. Uma vez que o medicamento veterinário contém praziquantel, tem eficácia contra *Echinococcus multiloculares*.

4.3 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.

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: 5 anos.

Prazo de validade para cada comprimido após a abertura do respetivo alvéolo: administrar imediatamente.

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações:

Blisters individuais de copolímero branco opaco de PVC/PE/PCTFE 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 PVC/alumínio/poliamida de 45 µm e 20µm 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.

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 sistemas 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

AIM n.º 1623/01/24RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

08/02/2024.

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg comprimidos para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1623/01/24RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg TABLETS 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg comprimidos para gatos.

2. Composição

Cada comprimido revestido contém 230 mg de embonato de pirantel (equivalente a 79,79 mg de pirantel) e 20 mg de praziquantel.

Comprimidos revestidos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, com ranhura numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

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

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

Céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *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. Advertências especiais

Advertências especiais

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.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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, vômito e/ou 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 e/ou a embalagem.

Como boa prática 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.

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não use simultaneamente com medicamentos veterinários que contenham piperazina.

Sobredosagem:

Foram observados sinais de intolerância, tais como vômito, após administrações de doses 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 (OMSA), é necessário obter orientações específicas junto das autoridades competentes relevantes sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (como hipersalivação e/ou vômito). Distúrbios neurológicos (ataxia).
---	---

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

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 infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não é esperada a eliminação completa dos parasitas e, por isso, existe o risco de infestação para os 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 um médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa, após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade para cada comprimido após a abertura do respetivo alvéolo: administrar imediatamente. As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize sistemas 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

AIM n.º 1623/01/24RFVPT.

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.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel.: 21 313 53 00

ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com