

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontcontrol Wormer XL comprimidos para cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Praziquantel	175 mg.
Embonato de Pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel).
Febantel	525 mg.

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose sódica
Laurilsulfato de sódio
Aromatizante com sabor de carne de porco

Comprimido oblongo amarelo, com ranhura em ambas as faces.  
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

#### 3. INFORMAÇÕES CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

**Nemátodos:**

**Ascarídeos:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

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

**Tricurídeos:** *Trichuris vulpis* (adultos).

**Céstodos:**

**Ténias:** Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adulta e imatura).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

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

Não administrar durante os 1º e 2º trimestre de gestação (ver secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

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

Para minimizar o risco de reinfeção e novas infeções, os excrementos devem ser recolhidos e devidamente eliminados durante as 24 horas após o tratamento.

A resistência dos parasitas a uma família específica de anti-helmínticos pode desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa família.

A administração desnecessária de antiparasitários ou o seu uso fora das indicações descritas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da quantidade de parasita presente, ou no risco de infeção considerando as características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção com nemátodos ou céstodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de baixo espetro.

A possibilidade de outros animais que habitam no mesmo espaço poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos e céstodos, deve ser considerado e aqueles devem ser tratados com um medicamento veterinário apropriado de acordo com a necessidade.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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 ou o rótulo.

Como boa prática de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Este medicamento veterinário é efetivo contra *Echinococcus* spp., que não se encontram em todos os estados-membros da União Europeia (UE), mas que se está a tornar mais comum em alguns. A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento, e sobre a proteção das pessoas, devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese).
----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

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:

Foram relatados efeitos teratogénicos, em ratos, ovelhas e cães, atribuídos a doses elevadas de febantel, administradas durante o início da gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada durante os 1º e 2º trimestres de gestação. Não administrar em cadelas gestantes durante os 1º e 2º trimestres da gestação (ver secção 3.3).

Um único tratamento durante o último trimestre da gestação ou durante a lactação demonstrou-se seguro.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

### 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.

Dosagem:

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal).

As doses recomendadas são:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aprox. 17,5 kg	½ comprimido de Frontcontrol Wormer XL
31-35 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL
>35-40 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais ½ comprimido de Frontcontrol Wormer
>40-45 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 1 comprimido de Frontcontrol Wormer
>45-50 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 1½ comprimido de Frontcontrol Wormer
>50-55 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 2 comprimidos de Frontcontrol Wormer
>55-60 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 2½ comprimidos de Frontcontrol Wormer
>60-65 kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 3 comprimidos de Frontcontrol Wormer
>65-70 kg	2 comprimidos de Frontcontrol Wormer XL

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não é necessário jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos devem ser dados numa única administração.

As partes dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas imediatamente ou novamente guardadas no blister aberto até serem administradas.

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de repetições de administração.

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

Em estudos de segurança, uma dose única, 5 vezes superior à dose recomendada, da associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel causou vómitos 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 nemátodos e céstodos gastrointestinais. O medicamento veterinário contém as três seguintes substâncias ativas:

1. Febantel, um probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), um derivado da tetrahidropirimidina.
3. Praziquantel, um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolina.

Nesta associação, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Especificamente, o espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esta associação demonstra atividade sinérgica no caso dos ancilostomídeos e o febantel é efetivo contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do praziquantel abrange todas as espécies de céstodos relevantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel é ativo contra todas as formas adultas e imaturas destes parasitas.

O praziquantel é muito 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.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste na estimulação dos recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica dos nemátodos e, desta forma, permite a eliminação do sistema gastrointestinal por peristaltismo.

No interior do organismo dos mamíferos, o febantel sofre fechamento do anel, formando fenbendazol e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. Consequentemente, impede a formação de microtúbulos, resultando em disrupção das estruturas vitais para o normal funcionamento do helminta. A captação de glucose é particularmente afetada, conduzindo a uma depleção de ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, o que ocorre 2 – 3 dias depois.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração *per os*, o praziquantel é quase completamente absorvido através do trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído a todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas

inativas no fígado e secretado na biliar. Mais de 95% da dose administrada é excretada em 24 horas. De praziquantel não metabolizado, apenas vestígios são excretados.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de praziquantel em aproximadamente 2,5 horas.

O sal pamoato de pirantel apresenta baixa solubilidade aquosa, propriedade esta que reduz a absorção a partir do intestino delgado e permite que esta substância atinja e seja efetiva contra parasitas no intestino grosso. Após absorção, o pamoato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos, que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido com relativa rapidez e metabolizado nalguns metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, os quais possuem ação anti-helmíntica.

Após a administração do medicamento veterinário a cães, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de fenbendazol e oxfendazol em aproximadamente 7-9 horas.

## **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.

As metades dos comprimidos não administradas devem ser administradas em até 14 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

De cada vez que um comprimido é fracionado, cada metade não administrada deve ser colocada novamente no blister correspondente e o blister deve voltar a ser inserido na caixa de cartão.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se em:

B blister de PVC/PE/PCTFE com folha de alumínio duro de 20 $\mu$  contendo 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos por blister.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 1620/01/24RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/02/2024.

**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 XL comprimidos para cães.

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) e 525 mg de Febantel.

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos.

4 comprimidos.

5 comprimidos.

6 comprimidos.

8 comprimidos.

10 comprimidos.

12 comprimidos.

14 comprimidos.

16 comprimidos.

18 comprimidos.

20 comprimidos.

24 comprimidos.

28 comprimidos.

30 comprimidos.

32 comprimidos.

36 comprimidos.

40 comprimidos.

42 comprimidos.

44 comprimidos.

48 comprimidos.

50 comprimidos.

52 comprimidos.

56 comprimidos.

60 comprimidos.

64 comprimidos.

68 comprimidos.

70 comprimidos.

72 comprimidos.

76 comprimidos.

80 comprimidos.

84 comprimidos.

88 comprimidos.

92 comprimidos.

96 comprimidos.

98 comprimidos.

100 comprimidos.

104 comprimidos.

106 comprimidos.

108 comprimidos.

112 comprimidos.

116 comprimidos.

120 comprimidos.

140 comprimidos.

150 comprimidos.

180 comprimidos.

200 comprimidos.

204 comprimidos.

206 comprimidos.

208 comprimidos.

250 comprimidos.

280 comprimidos.

300 comprimidos.

500 comprimidos.

1000 comprimidos.

#### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

1 comprimido por 35 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

As metades dos comprimidos não administradas devem ser administradas em até 14 dias.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não administrar após o prazo de validade.

De cada vez que um comprimido é fracionado, cada metade não administrada deve ser colocada novamente no blister correspondente e o blister deve voltar a ser inserido na caixa de cartão.

## 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1620/01/24RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

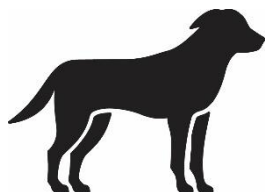
Lot {número}

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Frontcontrol Wormer XL



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém: 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) e 525 mg de Febantel.

**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 XL comprimidos para cães.

### 2. Composição

Cada comprimido palatável (sabor a carne de porco) contém 175 mg de Praziquantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de pirantel) e 525 mg de Febantel.

Comprimidos oblongos amarelos, com ranhura em ambas as faces.  
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

#### Nemátodos:

**Ascarídeos:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia).

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

**Tricurídeos:** *Trichuris vulpis* (adultos).

#### Céstodos:

**Ténias:** Espécies de *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), espécies de *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formas adultas e imaturas).

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida sensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar durante os 1º e 2º trimestre de gestação (ver secção 6).

Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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



Para minimizar o risco de reinfeção e novas infeções, os excrementos devem ser recolhidos e devidamente eliminados durante as 24 horas após o tratamento.

A resistência dos parasitas a uma família específica de anti-helmínticos pode desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa família.

A administração desnecessária de antiparasitários ou o seu uso fora das indicações descritas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da quantidade de parasita presente, ou no risco de infeção considerando as características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção com nemátodos ou céstodos, deve ser administrado um medicamento veterinário de baixo espetro.

A possibilidade de outros animais que habitam no mesmo espaço poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos e céstodos, deve ser considerado e aqueles devem ser tratados com um medicamento veterinário apropriado de acordo com a necessidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:  
Não aplicável.

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 ou o rótulo.  
Como boa prática de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação:  
Foram relatados efeitos teratogénicos em ratos, ovelhas e cães, atribuídos a doses elevadas de febantel, administradas durante o início da gestação.  
A segurança do medicamento veterinário não foi investigada durante os 1º e 2º trimestres de gestação. Não administrar em cadelas gestantes durante os 1º e 2º trimestres da gestação.  
Um único tratamento durante o último trimestre da gestação ou durante a lactação demonstrou-se seguro.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:  
Não administrar simultaneamente com compostos piperazínicos, uma vez que pode existir antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.  
A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:  
Em estudos de segurança, uma dose única, 5 vezes superior à dose recomendada, da associação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel causou vómitos ocasionais.

Outras precauções:  
Este medicamento veterinário é efetivo contra *Echinococcus* spp., que não se encontram em todos os estados-membros da União Europeia (UE), mas que se está a tornar mais comum em alguns. A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), orientações específicas

sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

**7. Eventos adversos**

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (diarreia, emese).
----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral.

As doses recomendadas são:

1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal).

Tabela de dose:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aprox. 17,5 kg	½ comprimido de Frontcontrol Wormer XL
31-35 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL
>35-40 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais ½ comprimido de Frontcontrol Wormer
>40-45 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 1 comprimido de Frontcontrol Wormer
>45-50 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 1½ comprimido de Frontcontrol Wormer
>50-55 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 2 comprimidos de Frontcontrol Wormer
>55-60 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 2½ comprimidos de Frontcontrol Wormer
>60-65 Kg	1 comprimido de Frontcontrol Wormer XL mais 3 comprimidos de Frontcontrol Wormer

>65-70 Kg	2 comprimidos de Frontcontrol Wormer XL
-----------	-----------------------------------------

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao cão ou misturados com os alimentos. Não são necessárias medidas de jejum antes ou após o tratamento.

Os comprimidos devem ser dados numa única administração.

Em caso de risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário para avaliar a necessidade e a frequência de repetições de administração.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

As partes dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas imediatamente ou novamente guardadas no blister aberto até serem administradas.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

## **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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

De cada vez que um comprimido é fracionado, cada metade não administrada deve ser colocada novamente no blister correspondente e o blister deve voltar a ser inserido na caixa de cartão.

As metades dos comprimidos não administradas devem ser administradas em até 14 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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.

## **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 1620/01/24RFVPT.

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Blister de PVC/PE/PCTFE com folha de alumínio duro de 20µ contendo 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimidos por blister.

Os blisters são embalados em caixas de cartão contendo 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 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 e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Ireland  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto: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@behringer-ingelheim.com](mailto:Ahpv.pt@behringer-ingelheim.com)

#### **17. Outras informações**