

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dehinel 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)
Praziquantel 20 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Povidona K25
Celulose microcristalina (E460)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio (E572)
Hipromelose
Macrogol 4000
Dióxido de titânio (E171)

Comprimido revestido por película, branco a quase branco, oval, biconvexo, com ranhura numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações mistas por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

- Ascarídeos (nemátodos): *Toxocara cati* (adultos);
- Ancilostomas (ancilóstomos): *Ancylostoma tubaeforme* (adultos), *Ancylostoma brasiliense* (adultos);
- Céstodos: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Por favor, ver secções 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos só se verifica a partir da 3ª semana de vida. As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

- Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

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.

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.

As metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister aberto, este deve ser guardado na caixa e esta deve ser mantida em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A Equinococose representa um risco para os seres humanos e, como 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.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas digestivos (p. ex., hipersalivação e/ou vômitos)* Transtornos neurológicos (p. ex., ataxia)*
--	---

* Ligeiros e transitórios

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 a última secção do folheto informativo.

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

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina, pois as atividades específicas da piperazina (paralisia neuromuscular dos parasitas) podem inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral única.

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais precisa possível.

Dosagem:

5 mg de praziquantel e 20 mg pirantel base (57,5 mg de embonato de pirantel) por kg de peso corporal, que correspondem a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Os gatinhos com peso inferior a 1 kg não devem ser tratados com o medicamento veterinário, pois a dosagem correta para estes gatinhos pode não ser possível.

Via de administração:

Via oral.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com uma pequena quantidade de alimento.

Nota:

Em infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas e por isso existe o risco de infeção aos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento veterinário apropriado contra os nemátodos, com 14 dias de intervalo, até 2-3 semanas após o desmame.

Se os sinais de doença persistirem ou reaparecerem, consultar o médico veterinário.

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

Não ocorrem sintomas de sobredosagem com doses inferiores a 5 vezes a dose recomendada. O primeiro sinal de intoxicação esperado é vômito.

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

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico destinado a combater nemátodos e céstodos, contendo como substâncias ativas o praziquantel (um derivado da pirazino-isoquinolina) e o derivado da tetra-hidropirimidina pirantel (na forma de sal embonato).

Nesta combinação fixa, o praziquantel atua contra os céstodos e o seu espectro de ação abrange espécies de céstodos no gato, nomeadamente espécies de *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estádios destes parasitas a nível do intestino do gato.

O pirantel constitui o componente específico contra nemátodos e evidencia uma boa eficácia contra nemátodos do gato, em particular *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* e *Ancylostoma braziliense*. O pirantel atua como agonista colinérgico, com ação semelhante à da nicotina, e causa paralisia espástica dos nemátodos através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme dentro do mesmo. A ocorrência de lesões graves a nível do tegumento do parasita é muito rápida, tanto *in vitro* como *in vivo*, resultando na contração e paralisia dos parasitas. A base para o rápido desencadear de ação reside, sobretudo, na alteração induzida pelo praziquantel, a nível da permeabilidade da membrana do parasita ao Ca^{2+} , que resulta numa desregulação do metabolismo do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o praziquantel é rapidamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas de pirantel foram atingidas em 2 horas. O praziquantel é extensamente distribuído e rapidamente metabolizado no fígado. Para além de outros metabolitos, o principal metabolito é o derivado 4-hidroxíciclo-hexil do praziquantel. O praziquantel, sob a forma dos seus metabolitos, é completamente eliminado em 48 horas nas seguintes percentagens - entre 40 e 71 % na urina e, via biliar, entre 13 e 30 % nas fezes.

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: 3 anos.

Prazo de validade das metades de comprimido após a abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar as metades dos comprimidos não usadas a temperatura inferior a 25°C. Sempre que uma metade de comprimido não utilizada for armazenada até à próxima administração, deve ser devolvida ao blister aberto e mantido em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de folha de OPA/Alu/PVC formado a frio e folha de alumínio acondicionado em caixa.

Embalagens:

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 2 blisters contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos.

Caixa com 3 blisters contendo 10 comprimidos.

Caixa com 5 blisters contendo 10 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1081/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de janeiro de 2017.

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

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}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dehinel 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

Para adesivos de memória:

pyrantel embonate/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)

Praziquantel 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4 comprimidos

10 comprimidos

30 comprimidos

50 comprimidos

100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

FELINOS (GATOS)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Prazo de validade das metades de comprimido após a abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar as metades dos comprimidos não usadas a temperatura inferior a 25°C. Sempre que uma metade não usada for guardada até à próxima utilização, deve ser recolocada no alvéolo aberto do blister e este guardado num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1081/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

MVG

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dehinel



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

230 mg/20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dehinel 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película para gatos

2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)

Praziquantel 20 mg

Comprimido revestido por película, branco a quase branco, oval, biconvexo, com ranhura numa das faces.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

- Nemátodos: *Toxocara cati* (adultos);
- Ancilóstomos: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma brasiliense* (adultos);
- Céstodos: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Por favor, ver secção 6.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos, só se verifica a partir da 3ª semana de vida.

As pulgas são hospedeiros intermediários de um céstodo comum – *Dipylidium caninum*.

A reinfestação por céstodos irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc..

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

- Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

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.

As metades dos comprimidos não utilizadas devem ser repostas no blister aberto, este deve ser guardado na caixa e esta deve ser mantida em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Outras precauções:

A Equinococose representa um risco para os seres humanos e, como 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.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. O medicamento veterinário não deve ser administrado durante a gestação, mas pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação: Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina, pois as atividades específicas da piperazina (paralisia neuromuscular dos parasitas) podem inibir a eficácia da pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não ocorrem sintomas de sobredosagem com doses inferiores a 5 vezes a dose recomendada. O primeiro sinal de intoxicação esperado é vômito.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas digestivos (p. ex., hipersalivação e/ou vômitos)* Transtornos neurológicos (p. ex., descoordenação)*
--	---

* Ligeiros e transitórios

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. Administração oral única.

Dosagem:

5 mg de praziquantel e 20 mg pirantel base (57,5 mg de embonato de pirantel) por kg de peso corporal, que correspondem a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Os gatinhos com peso inferior a 1 kg não devem ser tratados com o medicamento veterinário, pois a dosagem correta para estes gatinhos pode não ser possível.

Via de administração:

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com uma pequena quantidade de alimento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais precisa possível.

Em infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas e por isso existe o risco de infeção aos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento veterinário apropriado contra os nemátodos, com 14 dias de intervalo, até 2-3 semanas após o desmame.

Se os sinais de doença persistirem ou reaparecerem, consultar o médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar as metades dos comprimidos não usadas a temperatura inferior a 25°C. Sempre que uma metade de comprimido não utilizada for armazenada até à próxima administração, deve ser devolvida ao blister aberto e mantido em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade das metades de comprimido após a abertura do acondicionamento primário: 1 mês. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

1081/01/17DFVPT

Embalagens:

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 2 blisters contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos.

Caixa com 3 blisters contendo 10 comprimidos.

Caixa com 5 blisters contendo 10 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croácia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

17. Outras informações

MVG