

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película para Gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

### Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 230 mg  
Praziquantel 20 mg.

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Comprimido:</b>
Amido de milho,
Celulose microcristalina,
Crospovidona,
Estearato de magnésio,
Sílica anidra coloidal.
<b>Revestimento:</b>
Aroma a carne grelhada
Opadry II Branco que consiste em álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), Macrogol 3350 e talco (E553b).

Comprimidos revestidos brancos a esbranquiçados, numa das faces biconvexas com linha de divisão e noutra face lisos.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (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 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, vómitos, presença de parasitas nas fezes e vómito, 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:

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.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

#### 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

Felinos (Gatos).

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

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 e lactação:

Não administrar durante a gravidez, mas 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**

Uso 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 em uma única administração. 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

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com os alimentos.

Em infeções 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 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 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 IMUNOLÓGICAS

### 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 tetra-hidropirimidina.
- 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 do 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 eficaz contra céstodes, em particular o *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*. Uma vez que o medicamento veterinário contém praziquantel, tem eficácia contra *Echinococcus multilocularis*.

### 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.  
As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

### **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**

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 µg e 20µg 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 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

808/01/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/06/2014.

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

06/2024

**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 para as apresentações de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 e 44, 48 comprimidos ou mais}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película 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 or 1000 comprimidos.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

### 5. INDICAÇÕES

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita veterinária:

Para o tratamento de infeções mistas causadas por lombrigas gastrointestinais e ténias.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

1 comprimido por 4 kg de peso corporal.

### 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  
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**

808/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prazitel 

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

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

As metades dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Prazitel 230/20 mg comprimidos palatáveis revestidos por película 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, numa das faces biconvexas com linha de divisão e noutra face lisos.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (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 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, vómitos, presença de parasitas nas fezes e vómito, 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.

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.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação, mas 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 superiores a 5 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

Felinos (Gatos).

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

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

Uso 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 em uma única administração. 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

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ao gato ou, se necessário, misturados com os alimentos.

Em infeções 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 apropriado contra os nemátodos, 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.

Os meios-comprimidos não utilizados devem ser eliminados. Manter o blister na embalagem exterior. Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no blister e na caixa após Exp. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

#### **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**

808/01/14DFVPT

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**

06/2024

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 e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Irlanda  
Tel: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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