ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect XL comprimidos para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Febantel	525 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Praziquantel	175 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K-30
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos oblongos, ligeiramente amarelo-esverdeados, biconvexos com arestas biseladas e com ranhuras em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães grandes)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes vermes redondos (nemátodos) e vermes achatados (céstodos) em cães adultos:

Nemátodos
Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)
Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)
Céstodos

Vermes achatados: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*.
Uma nova infestação por céstodos ocorrerá exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não é recomendado para utilização em cães com peso inferior a 17,5 kg.
Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

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

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.
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.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:
Consulte o seu médico veterinário antes de tratar os animais prenhes contra os nemátodos.
Este medicamento veterinário pode ser usado durante a lactação (ver também secções 3.3 e 3.9).
Não usar em cadelas durante os primeiros dois terços da gravidez.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não usar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.
A utilização concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Posologia
As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/Kg de praziquantel. Equivalente a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Administração e Duração do Tratamento
Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.
O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida.
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Para o controlo da *Toxocara,* a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após a gestação e a cada 2 semanas até ao desmame.
No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.
Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.

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

O medicamento veterinário é bem tolerado em cães. Em estudos de segurança, doses até cinco vezes superiores à dose recomendada, provocaram 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: QP52AC55.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra os nemátodos e céstodos. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas: febantel, embonato de pirantel (pamoato) e praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenada amplamente usado como anti-helmíntico em humanos e animais. O pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) através dos movimentos peristálticos.
No sistema mamífero, febantel é submetido ao fecho do anel, formando os derivados fenbendazol e o oxfendazol. São estes derivados químicos que exercem o efeito anti-helmíntico através da inibição da polimerização de tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminto. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva à depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no espaço de 2 a 3 dias.
O praziquantel é rapidamente absorvido e distribuído pelo parasita. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o praziquantel causa graves danos ao integumento do parasita, o que resulta em contração e paralisia. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização da sincicial do tegumento. Esta rápida contração foi explicada pelas alterações nos fluxos dos catiões bivalentes, especialmente o cálcio.

Neste medicamento veterinário de associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodos relevantes nos cães. Em especial, o espectro de acção abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum.* O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de céstodos nos cães, particularmente a *Taenia* spp.and *Dipylidium caninum*. O praziquantel atua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel de administração por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal. Após a absorção, o fármaco é distribuído por todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e segregado na bílis. No espaço de 24 horas é excretado mais de 95% da dose administrada. São excretados apenas vestígios de praziquantel não metabolizado.

O sal pamoato de pirantel tem uma baixa solubilidade aquosa, uma característica que reduz a absorção intestinal e permite ao fármaco atingir e ser eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Devido à baixa absorção sistémica do pamoato de pirantel, o risco de reações adversas/toxicidade no hospedeiro é muito reduzido. Após a absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido de modo relativamente rápido e metabolizado em diversos metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmíntica.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.

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

1612/02/23NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/05/2024.

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

05/2024.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA/RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect XL comprimidos

Autocolantes auxiliares de memória no idioma EN:
febantel/pyratel embonate/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Febantel	525 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Praziquantel	175 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães grandes)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1612/02/23NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect XL

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

525 mg/504 mg/175 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Endoprotect XL comprimidos para cães grandes

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Febantel	525 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Praziquantel	175 mg

Comprimidos oblongos, ligeiramente amarelo-esverdeados, biconvexos com arestas biseladas e com ranhuras em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães grandes)

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes vermes redondos (nemátodos) e vermes achatados (céstodos) em cães adultos:

Nemátodos
Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)
Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)
Céstodos
Vermes achatados: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodos ocorrerá exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Este medicamento veterinário não é recomendado para utilização em cães com peso inferior a 17,5 kg.
Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação e lactação:
Consulte o seu médico veterinário antes de tratar os animais prenhes contra os nemátodos.
Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.
Não usar em cadelas durante os primeiros dois terços da gravidez.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não usar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.
A utilização concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

Sobredosagem:
O medicamento veterinário é bem tolerado em cães. Em estudos de segurança, doses até cinco vezes superiores à dose recomendada, provocaram vómitos ocasionais.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

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 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

Administração oral.

As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/Kg de praziquantel. Equivalente a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Para o controlo da *Toxocara,* a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após a gestação e a cada 2 semanas até ao desmame.
No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.
Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.
O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida.

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.

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

1612/02/23NFVPT

Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 2 comprimidos (1 blister com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 4 comprimidos (2 blisters com 2 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 10 comprimidos (1 blister com 10 comprimidos), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024.

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 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, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

17. Outras informações

MVG