ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa 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
Aroma de carne

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelos com manchas escuras visíveis, com arestas biseladas e ranhuras cruzadas num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães pequenos e de médio porte)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes nemátodos e céstodos em cães adultos e cachorros:

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

3.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 Kg.

3.4 Advertências especiais

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*.
Uma nova infestação por céstodos poderá ocorrer exceto se for realizado 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:

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 de seguida.
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

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes soltas, diarreia e/ou vómitos

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 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:
Consultar o seu médico veterinário antes de tratar animais gestantes contra os nemátodos.

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação (ver secções 3.3 e 3.9).
Não administrar a cadelas durante os primeiros dois terços da gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.
A administração 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 10 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades/quartos, para permitir uma dose mais precisa.

Administração e Duração do Tratamento
O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida. Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do medicamento veterinário.
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade, e depois a cada 2 semanas até às 12 semanas. Posteriormente devem ser tratados em intervalos de 3 meses.
Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.
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.
Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.
No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistemicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior do que 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: 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 (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum.* O espectro de acção do praziquantel também abrange as espécies de céstodos nos cães, particularmente a *Taenia* spp.and *Dipylidium caninum*. O praziquantel actua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal. Após a absorção, a substância ativa é distribuída 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 medicamento 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

Natureza do acondicionamento:
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.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters 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

994/01/16NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de março de 2016.

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

10/2024

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

Anthelmin Sabor comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães pequenos e de médio porte)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

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

994/01/16NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Anthelmin Sabor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg/144 mg/150 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Anthelmin Sabor comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelos com manchas escuras visíveis, com arestas biseladas e ranhuras cruzadas num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães pequenos e de médio porte)

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes nemátodos e céstodos em cães adultos e cachorros:

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

5. Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas gestantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 Kg.

6. Advertências especiais

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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 de seguida.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação e lactação:
Consultar o seu médico veterinário antes de tratar animais gestantes contra os nemátodos.
Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.
Não administrar a cadelas durante os primeiros dois terços da gestação.

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

Sobredosagem:
Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistemicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior do que a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (cães)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes soltas, diarreia e/ou vómitos

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 10 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades/quartos, para permitir uma dose mais precisa.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Os cachorros podem usar este medicamento veterinário a partir das 2 semanas de idade, e depois a cada 2 semanas até às 12 semanas. Posteriormente devem ser tratados em intervalos de 3 meses.
Aconselha-se o tratamento da cadela ao mesmo tempo que o dos cachorros.
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.
Como controlo de rotina, recomenda-se a administração de uma dose única a cada 3 meses.
No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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

994/01/16NFVPT

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.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 30 comprimidos (3 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos), numa caixa.
Blister Alu-Alu impresso e perfurado: 100 comprimidos (10 blisters 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

Outubro 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