ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimintic 80 mg / 20 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido de 320 mg contém:
Substâncias ativas:
Pirantel……. 80 mg
(na forma de embonato de pirantel)
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel…….. 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido pré-gelatinizado
Aroma de fígado de porco
Levedura seca
Estearato de magnésio
Povidona K30

Comprimido redondo, amarelo, com uma ranhura em cada uma das faces. O comprimido pode ser dividido em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações mistas causadas por:
• nemátodos adultos:
- *Toxocara cati*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

• céstodos:
- *Taenia taeniaeformis*

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não utilizar concomitantemente com compostos colinérgicos (p. ex., piperazina).
Não utilizar em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 1 kg de peso corporal.
Ver secções 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

A infestação por *Taenia taeniaeformis* irá certamente repetir-se, a menos que se proceda ao controlo dos hospedeiros intermediários, como os roedores.
Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência, podendo, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:
- A utilização demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subestimação do peso corporal ou a uma administração incorreta do medicamento.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção e conduzir a uma atividade reduzida.
A decisão de utilizar o medicamento deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga ou do risco de infeção com base nas características epidemiológicas de cada animal individual.
Deve considerar-se a possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com os parasitas-alvo, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento adequado. A utilização do medicamento deve ter em conta a informação local sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, se disponível.
No gato, a ocorrência de uma infestação por ténias só se verifica a partir da terceira semana de vida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após a administração do medicamento.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Eliminar partes não utilizadas dos comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia[1, 2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do sistema digestivo (p. ex., hipersalivação, vómito)[3] Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia)[3]

[1] relacionada com a eliminação dos parasitas.
[2] transitórios.
[3] ligeiras e transitórias.

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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

Gestação:
Administração não recomendada durante a gestação.
Os estudos de laboratório efetuados no rato e no ratinho com pirantel e praziquantel não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, embriotóxicos.
Os estudos de laboratório efetuados no gato com praziquantel não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, embriotóxicos.

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:
Praziquantel e pirantel não demonstraram efeitos sobre os parâmetros reprodutores no gato.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilizar concomitantemente com compostos colinérgicos (p. ex., piperazina), uma vez que as atividades específicas dos compostos colinérgicos (paralisia neuromuscular dos parasitas) podem inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

5 mg/kg de praziquantel e 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg na forma de embonato de pirantel), correspondente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal, numa única administração.
Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

As dosagens são indicadas na tabela que se segue:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por toma
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 comprimidos devem ser administrados diretamente na boca ou misturados com alimentos.
Não são necessárias medidas dietéticas.
Na infestação por *Toxocara cati*, especialmente em gatinhos, não se pode esperar uma eliminação completa, podendo persistir o risco de infeção para os humanos. Devem ser efetuados tratamentos repetidos com um medicamento adequado para *Toxocara cati* com 14 dias de intervalo até 2–3 semanas após o desmame.

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

Observaram-se diarreia e vómito com três vezes a dose recomendada da associação fixa de praziquantel/pirantel.

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 é um anti-helmíntico ativo contra nemátodos e céstodos, contendo praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina, e pirantel, um derivado da tetra-hidropirimidina (na forma de sal de embonato).

O praziquantel atua contra os céstodos e o seu espectro de ação inclui *Taenia taeniaeformis*. Atua contra todos os estádios de desenvolvimento destes parasitas no intestino do gato. O praziquantel é absorvido muito rapidamente através da superfície do parasita, distribuindo-se uniformemente dentro do mesmo. Tanto *in vivo* como *in vitro*, os danos graves no tegumento do parasita instalam-se muito rapidamente, resultando na contração e paralisia do parasita. A base para o início rápido da ação reside, sobretudo, na alteração induzida pelo praziquantel na permeabilidade da membrana do parasita ao Ca++, que resulta numa desregulação do metabolismo do parasita.
Não foi notificada resistência ao praziquantel. O mecanismo de resistência foi estudado no ratinho. Nos parasitas com menor sensibilidade ao praziquantel, verificou-se uma menor inibição das enzimas hepáticas de metabolização do fármaco e um maior metabolismo do praziquantel, resultando uma menor exposição do parasita.
O pirantel atua especificamente nos nemátodos, em particular *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* 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.
Não foi notificada resistência ao pirantel no gato. Os mecanismos de resistência não estão claramente identificados, mas parecem envolver diferentes subtipos de recetores colinérgicos que se ligam ao pirantel no parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o praziquantel é muito rápida e quase completamente absorvido no estômago e no intestino delgado. Os níveis séricos máximos são atingidos já após 0,3 a 2 horas. O praziquantel distribui-se muito rapidamente por todos os órgãos. A semivida de eliminação de ^{14}C-praziquantel e seus metabolitos situa-se entre 2 e 3 horas. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Entre todos os metabolitos, o metabolito principal é o derivado 4-hidroxiciclo-hexílico do praziquantel. O

praziquantel, na forma dos seus metabolitos, é completamente eliminado no prazo de 48 horas - entre 40% e 71% na urina e, através da bílis, entre 13% e 30% nas fezes.
O sal de embonato de pirantel é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: as metades de comprimido não utilizadas devem ser eliminadas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 blister de PVC/alumínio termosselado com 2 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

DOMES PHARMA

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

1114/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

27/06/2017

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

12/2024

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 de cartão **}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimintic 80 mg / 20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido de 320 mg contém:
Pirantel (na forma de embonato de pirantel) ……. 80 mg
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel……..... 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infestações mistas por ascarídeos *Toxocara cati* (adulto), ancilostomas *Ancylostoma tubaeforme* e *braziliense* (adultos) e céstodos *Taenia taeniaeformis*.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por toma
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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

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

DOMES PHAMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1114/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{blister}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimintic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pirantel 80 mg / Praziquantel 20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Felimintic 80 mg / 20 mg comprimidos para gatos

2. Composição

Um comprimido de 320 mg contém:
Pirantel (na forma de embonato de pirantel) ……. 80 mg
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel…..……. 20 mg

Comprimido redondo, amarelo, com uma ranhura em cada uma das faces. O comprimido pode ser dividido em metades.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas causadas por:
• nemátodos adultos:
- *Toxocara cati*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

• céstodos:
- *Taenia taeniaeformis*

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não utilizar concomitantemente com compostos colinérgicos (p. ex., piperazina).
Não utilizar em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou com menos de 1 kg de peso corporal.
Ver secção 6.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A infestação por *Taenia taeniaeformis* irá certamente repetir-se, a menos que se proceda ao controlo dos hospedeiros intermediários, como os roedores.
Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência, podendo, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:
- A utilização demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subestimação do peso corporal ou a uma administração incorreta do medicamento.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção e conduzir a uma atividade reduzida.
A decisão de utilizar o medicamento deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga ou do risco de infeção com base nas características epidemiológicas de cada animal individual.
Deve considerar-se a possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com os parasitas-alvo, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento adequado. A utilização do medicamento deve ter em conta a informação local sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, se disponível.
No gato, a ocorrência de uma infestação por ténias só se verifica a partir da terceira semana de vida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após a administração do medicamento.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Eliminar partes não utilizadas dos comprimidos.

Gestação:
Administração não recomendada durante a gestação.
Os estudos de laboratório efetuados no rato e no ratinho com pirantel e praziquantel não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, embriotóxicos.
Os estudos de laboratório efetuados no gato com praziquantel não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, embriotóxicos.

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Fertilidade:
Praziquantel e pirantel não demonstraram efeitos sobre os parâmetros reprodutores no gato.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não utilizar concomitantemente com compostos colinérgicos (p. ex., piperazina), uma vez que as atividades específicas dos compostos colinérgicos (paralisia neuromuscular dos parasitas) podem inibir a eficácia do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Sobredosagem:
Observaram-se diarreia e vómito com três vezes a dose recomendada da associação fixa de praziquantel/pirantel.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Diarreia[1, 2]

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Distúrbios do sistema digestivo (p. ex., hipersalivação, vómito)[3]
Perturbações neurológicas (p. ex., ataxia)[3]

[1] relacionada com a eliminação dos parasitas.
[2] transitórios.
[3] ligeiras e transitórias.

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.

5 mg/kg de praziquantel e 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg na forma de embonato de pirantel), correspondente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal, numa única administração.
Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

As dosagens são indicadas na tabela que se segue:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por toma
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 comprimidos devem ser administrados diretamente na boca ou misturados com alimentos.
Não são necessárias medidas dietéticas.
Na infestação por *Toxocara cati*, especialmente em gatinhos, não se pode esperar uma eliminação completa, podendo persistir o risco de infeção para os humanos. Devem ser efetuados tratamentos repetidos com um medicamento adequado para *Toxocara cati* com 14 dias de intervalo até 2–3 semanas após o desmame.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

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 qualquer temperatura especial de conservação.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: as metades de comprimido não utilizadas devem ser eliminadas.

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

Números de autorização de introdução no mercado:
1114/01/17RFVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 blister com 2 comprimidos.

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

12/2024

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
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
CPCH
Av. António Augusto de Aguiar 108 8º,
1050-019 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 21 444 96 30
veterinaria@cpch.pt