

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect gatos 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

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, ancilóstomos 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*, *Mesocestoides* 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. Como a Equinococose 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 ligeiros (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 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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

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

Via oral. 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:

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 o vómito.

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 pirazinoisoquinolona) e o derivado da tetrahidropirimidina 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*, *Mesocestoides* 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^{++} , 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-hidroxíciclohexil 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.

O sal de embonato de pirantel é mal absorvido a partir do trato gastrointestinal.

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 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.

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.

Apresentações:

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.

Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister de 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

BILLEV FARMACIJA VZHOD

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

1613/01/23NFVPT

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect gatos 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

Autocolantes auxiliares de memória no idioma EN:

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

4. ESPÉCIES-ALVO

FELINOS (GATOS)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração 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

BILLEV FARMACIJA VZHOD

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1610/01/23NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Endoprotect gatos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

230 mg/20 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

BILLEV

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Endoprotect gatos 230 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

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, ancilóstomos 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-helmítico 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 de comprimido não utilizadas devem ser recolocadas no alvéolo aberto do blister e este guardado num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças.

Outras precauções:

A Equinocose 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.

Não pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas digestivos ligeiros (p. ex., hipersalivação e/ou vómitos* 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 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 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.

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

1613/01/23NFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.

Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister de 10 comprimidos.

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) (<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:

Billev Farmacija Vzhod d.o.o.
Tržaška cesta 202
1000 Ljubljana
Eslovénia
Tel: +386 (0)1 23 22 095
phv@billeveast.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG