

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Laurilsulfato de sódio
Povidona 30
Carboximetilamido de sódio
Estearato de magnésio

Comprimido redondo de cor castanha-amarelada com linha de divisão em quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

Ascarídeos:

Toxocara canis (formas imatura e adulta)
Toxocara cati (forma adulta)
Toxascaris leonina (formas imatura e adulta)

Ancilostomídeos:

Uncinaria stenocephala (formas imatura e adulta)
Ancylostoma caninum (formas imatura e adulta)

Tricurídeos:

Trichuris vulpis (forma adulta)

Céstodes:

Echinococcus granulosus (formas imatura e adulta)
Echinococcus multilocularis (formas imatura e adulta)
Dipylidium caninum (forma adulta)
Taenia spp. (forma adulta)
Mesocestoides spp. (forma adulta)

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção pelos nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5 kg.

3.4 Advertências especiais

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

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

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes. Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação. Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

Não administrar em gatas gestantes.

Pode ser administrado a animais lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Administração por via oral diretamente ou misturados com o alimento.

Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada quando administrado junto com o alimento.

Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal (o equivalente a ½ comprimido por 5 kg de peso corporal).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

Cadelas a Amamentar

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido ao potencial zoonótico de *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar.

Deve procurar-se aconselhamento veterinário previamente a um novo tratamento, em cachorros e cadelas a amamentar no controlo de *Toxocara*.

Cães e Gatos Adultos

Para o tratamento de infestações parasitárias em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infestações parasitárias em gatos adultos, e como adjuvante no controlo do nemátode pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos, e dos protozoários *Giardia* em cães, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

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

Tanto o fenbendazol como o praziquantel são muito bem tolerados. Em estudos de sobredosagem efetuados foi observada diarreia transitória. Em doses três vezes superiores à dose recomendada foram reportados casos de diarreia nos cães e casos de choro e inquietação nos cachorros. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada hipersialia em cães e cachorros. Podem surgir vômitos. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada falta de apetite nos gatos.

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 praziquantel causa a paralisia espástica da musculatura dos parasitas devido à despolarização da membrana das células musculares. Altera a função normal do tegumento, a captação da glucose do meio é inibida e a produção de lactato é estimulada. A membrana torna-se mais permeável à glucose e mais sensível à ação de enzimas proteolíticas.

A nível molecular, o mecanismo de ação que produz a paralisia tetânica ainda não foi totalmente compreendido. Vários grupos sugeriram que o praziquantel abre os canais do cálcio do tegumento para produzir este efeito. O praziquantel é rapidamente absorvido e metabolizado pelo fígado. É rapidamente excretado na sua totalidade sob a forma de metabolitos na urina e biliar. Podem ser ocasionalmente observados segmentos de céstodes desintegrados e parcialmente digeridos nas fezes

O fenbendazol atua contra os parasitas interferindo na formação de microtúbulos por meio de ligação à tubulina das células intestinais parasitárias; consequentemente, impede a absorção da glucose, levando à morte dos parasitas através de inanição gradual. O fenbendazol apresenta uma preferência pela tubulina parasitária, e não pela tubulina mamífera. Esta preferência parece dever-se ao facto de que a formação do complexo tubulina parasitária-fenbendazol é mais propícia cineticamente em condições fisiológicas do que a formação do complexo mamífero. O fenbendazol também inibe a produção de energia em helmintos através da inibição da captação de glucose e da decomposição de glicogénio.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

PRAZICUANTEL (PRZ)

Após administração oral, o PRZ é extensivamente absorvido (75-100%). Penetra rapidamente nos tecidos sem haver acumulação e atravessa a placenta em muito pequenas quantidades, produzindo concentrações muito baixas no feto. Cerca de 80% de PRZ liga-se às proteínas plasmáticas. A concentração sérica de praziquantel não metabolizado é baixa. Existe um efeito de primeira passagem extensivo. A maior parte do praziquantel e dos seus metabolitos é eliminada através dos rins. Nos cães, menos de 0,3% é excretada inalterada. O restante é excretado na biliar e nas fezes. É rapidamente eliminado do sangue e não é detetado ao fim de 24 horas. São excretadas no leite quantidades muito pequenas.

FENBENDAZOL

O fenbendazol é mal absorvido, sendo metabolizado no fígado e eliminado em 48 horas. O metabolito principal, oxfendazol, também possui atividade anti-helmíntica. O aumento da posologia não aumenta significativamente os níveis plasmáticos de fenbendazol e de oxfendazol. Demonstrou-se que o fenbendazol quando é administrado com alimentos apresenta uma biodisponibilidade significativamente mais elevada do que quando administrado com o estômago vazio. A excreção é efetuada principalmente das fezes apenas com 10% excreção urinária.

Após a administração do medicamento veterinário com alimentos em cães, a C_{max} do fenbendazol foi de 393 ng/ml, o T_{max} foi de 14 horas, a AUC foi de 5057 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas. As concentrações máximas do metabolito ativo, oxfendazol, foram de 332 ng/ml, o T_{max} foi de 16 horas, a AUC foi de 4480 ng/ml/h e a semivida média foi de 5 horas. O praziquantel foi rapidamente absorvido, sendo a C_{max} de 935 ng/ml, o T_{max} aproximadamente de 1 hora, a AUC de 2765 ng/ml/h e a semivida de 3,5 horas.

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.

5.3 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes: brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa à prova de violação e resistente à abertura por crianças.

Folha de alumínio (Tiras): 30 μ revestida por polietileno extrudido de 35 g/m²

Blisters: folha de alumínio (alumínio/alumínio)

Tamanho das embalagens:

Recipientes: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.

Tiras e blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 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

51607

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de outubro de 2005

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

07/2025

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**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém
50 mg de praziquantel e 500 mg de fenbendazol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens (Recipientes): 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.
Blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos
Tiras: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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
--

51607

15. NÚMERO DO LOTE

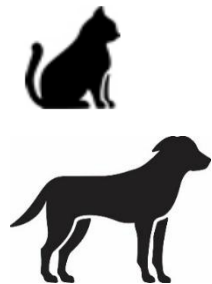
Lot {número}

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

BLISTER E TIRAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quenazole



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Praziquantel 50 mg e Fenbendazole 500 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Quenazole (50 mg praziquantel / 500 mg fenbendazol) comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazol	500,0 mg

Comprimido redondo de cor castanha-amarelada com linha de divisão em quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas de nemátodes e céstodes gastrointestinais em cães e gatos.

Ascarídeos:

Toxocara canis (formas imatura e adulta)
Toxocara cati (forma adulta)
Toxascaris leonina (formas imatura e adulta)

Ancilostomídeos:

Uncinaria stenocephala (formas imatura e adulta)
Ancylostoma caninum (formas imatura e adulta)

Tricurídeos:

Trichuris vulpis (forma adulta)

Céstodes:

Echinococcus granulosus (formas imatura e adulta)
Echinococcus multilocularis (formas imatura e adulta)
Dipylidium caninum (forma adulta)
Taenia spp. (forma adulta)
Mesocestoides spp. (forma adulta)

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no controlo dos protozoários *Giardia* em cães e da infeção pelos nemátodes pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas.

Não administrar em cachorros com menos de 2 semanas ou com um peso corporal inferior a 0,5 kg.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Uma das infeções mais comuns por céstodes nos cães e gatos (*Dipylidium caninum*) é transmitida através das pulgas, tendo um período de latência muito curto, como tal, é de extrema importância controlar as pulgas para reduzir a incidência das infeções por céstodes e o risco de reinfeções.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

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

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

Não exceder a dose especificada ao tratar cadelas gestantes. Não administrar a cadelas gestantes antes do 39º dia de gestação. O medicamento veterinário pode ser utilizado no tratamento de cadelas gestantes no último terço de gestação. Deve consultar-se um médico veterinário antes de tratar nemátodes em cadelas gestantes.

Não administrar em gatas gestantes.

Pode ser administrado a animais lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Tanto o fenbendazol como o praziquantel são muito bem tolerados. Em estudos de sobredosagem efetuados foi observada diarreia transitória. Em doses três vezes superiores à dose recomendada foram reportados casos de diarreia nos cães e casos de choro e inquietação nos cachorros. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada hipersialia em cães e cachorros. Podem surgir vômitos. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados sintomaticamente. Em doses cinco vezes superiores à dose recomendada foi observada falta de apetite nos gatos.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes 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 por via oral.

Cachorros e gatinhos desmamados com menos de 6 meses

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal (o equivalente a ½ comprimido por 5 kg de peso corporal).

O tratamento deve ser administrado durante três dias consecutivos.

Cadelas a Amamentar

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias). Devido ao potencial zoonótico de *Toxocara*, este regime de tratamento deve ser repetido nos cachorros e nas cadelas a amamentar. Deve procurar-se aconselhamento veterinário previamente a um novo tratamento, em cachorros e cadelas a amamentar no controlo de *Toxocara*.

Cães e Gatos Adultos

Para o tratamento de infestações parasitárias em cães adultos, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante dois dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido por 10 kg por dia durante 2 dias).

Para o tratamento de infestações parasitárias em gatos adultos, e como adjuvante no controlo do nemátode pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* em gatos, e dos protozoários *Giardia* em cães, administrar o medicamento veterinário na posologia de:

- 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal por dia durante três dias consecutivos (equivalente a ½ comprimido por 5 kg por dia durante 3 dias).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração por via oral diretamente ou misturados com os alimentos.

Não são necessárias medidas dietéticas ou de jejum.

A absorção é melhorada quando administrado junto com o alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O 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

AIM n.º: 51607

Tamanho das embalagens: Recipientes: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos.
Tiras e blisters: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 e 120 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Representante local:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel.: +351 964404163

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