[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL 100 mg + 1000 mg Comprimidos Palatáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância(s) **ativa(s):**

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Laurilsulfato de sódio
Povidona 25
Estearato de magnésio
Coscarmelose sódica
Óxido de ferro vermelho
Aroma de carne especial seco

Comprimido oblongo rosado, com ranhura para divisão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções parasitárias mistas em cães por:

Nemátodos
Ascarídeos (formas adultas e larvares)

Toxocara canis
Toxascaris leonina

Ancilostomídeos (formas adultas)
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala

Tricurídeos (formas adultas e larvares)
Trichuris vulpis

Céstodos
Echinococcus spp. (formas adultas e larvares)
Dipylidium caninum (formas adultas e larvares)
Taenia spp. (formas adultas e larvares)
Mesocestoides spp.

Protozoários
Giardia spp.

3.3 Contraindicacões

Não administrar a fêmeas gestantes ou a cachorros com menos de 3 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devido à possibilidade de infestação mista precoce dos cachorros, o tratamento com o medicamento veterinário só está indicado a partir da 3ª semana de idade, após o diagnóstico de uma infeção mista por nemátodos e céstodos.
As pulgas são hospedeiros intermediários e fonte de infeção de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes poderá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, assim como do ambiente, simultaneamente ao tratamento
Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.
Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.
O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes), deve ser realizado pelo médico veterinário após avaliação de benefício/risco relacionada com o

uso do medicamento veterinário.
Em caso de suspeita de falta de eficácia, é necessário consultar o médico veterinário, que pode recomendar exames laboratoriais e com base nos resultados, pode aconselhar/recomendar medicamentos veterinários com mecanismo de ação diferente.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia, Vómito, Diarreia Apatia

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:

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.
O comprimido é administrado diretamente na boca do animal, ou misturado com o alimento. Não é necessário jejum ou regime alimentar específico.

A dose recomendada é de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal, o que corresponde a 1 comprimido por 20 Kg de peso corporal e meio comprimido por 10 Kg de peso

corporal.

Recomenda-se a administração durante três dias consecutivos.

Para tratamento da *Giardia* spp. administrar durante três dias consecutivos.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Num estudo de tolerância em cães, os animais receberam 3 e 5 vezes a dose recomendada de Caniquantel Plus, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Estas doses correspondem a 1,5 e 2,5 a dose recomendada de Caniquantel Plus XL.
Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.

As reações ocasionais desaparecem passado pouco tempo sem consequências. Não é necessário qualquer tratamento especial.

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 é uma substância anti-helmíntica, que possui um efeito despolarizante nas células dos parasitas sensíveis, causando danos no tegumento e distúrbios na membrana. O metabolismo do parasita fica diminuído, como se demonstra com o cisticerco da *Taenia solium.* Desconhece-se a molécula alvo específica e a respetiva sequência metabólica da ação do praziquantel.

O fenbendazol é uma substância anti-helmíntica que pertence ao grupo dos benzimidazóis carbamatos e que exerce a sua ação primária pela ligação à proteína citoplasmática tubulina, e por bloqueio da formação da matriz microtubular. O fenbendazol induz a necrose de células não-proliferativas dos parasitas, através da interferência com o seu aparelho citoplasmático tubular. Os resultados são:

- Privação da superfície de absorção das substâncias de proteção da membrana e das enzimas necessárias para a digestão e absorção de nutrientes;

- Autólise 15 a 24 horas após o tratamento, provocada pela ativação após armazenamento prolongado de enzimas proteolíticas e hidrolíticas (que são normalmente transportadas na forma inativa para evitar a autólise).

Observou-se ainda elevada absorção de fenbendazol radiomarcado para o sistema nervoso dorsal e ventral do parasita. Os resultados de investigações experimentais conduziram à conclusão de que os parasitas adultos ingerem o fenbendazol por via oral, resultando na destruição do metabolismo energético e nos efeitos neurotóxicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase completamente a partir do intestino. Em cães que receberam o praziquantel como substância única na dose de 5 mg por Kg de peso corporal, alcançam- se as concentrações plasmáticas máximas após 0,71 ± 0,46 horas. Os valores $C_{máx}$ foram determinados em 0,78 ± 0,47 µg/ml, e o tempo de semi-vida foi calculado em 2,25 ± 1,47 horas. A AUC foi 2,25 ± 0,92 µg x h/ml. Na administração na forma associada (5 mg praziquantel e 50 mg fenbendazol / Kg de peso corporal), a *Cmax é* de 0,32 ± 0,8 µg/ml, o tmax é de l,0 ± 0,52 horas e a AUC foi calculada em 1,66 ± 0,55 µg x h/ml. O tempo de semi-vida foi de 2,64 ± 0,63 horas.

A substância original sofre uma metabolização muito rápida, sendo que, 15 minutos após a administração oral 98,5% (rato), 84% (cão) e 99% (macaco) da dose tinha sido metabolizada. Uma parte dos metabolitos excretados está ligada aos ácidos glucurónico e/ou sulfúrico. Os metabolitos principais são produtos hidrolisados da degradação do praziquantel (análogos 4-hidroxi- ciclohexilcarbonil). O metabolito principal 4-OH-praziquantel é farmacologicamente ativo. Assim as concentrações de Praziquantel (PZQ) e 4-OH-praziquantel (OH-PZQ) podem ser resumidas para obter uma aproximação quantitativa maior da biodisponibilidade sistémica principal.

Relativamente ao fenbendazol, após o tratamento de animais domésticos com doses terapêuticas de fenbendazol, a concentração plasmática máxima é atingida no espaço de 6 a 30 horas, e 50% é eliminada após 10 a 27 horas. Após a administração do medicamento verificou-se que a absorção sistémica em cães era muito baixa. Esta situação não era influenciada pelo facto de a substância ser administrada isoladamente ou em combinação.

No metabolismo oxidativo do fenbendazol é favorecida a sulfoxidação para fenbendazol -SO (oxfendazol). Foi detetado mais de 50% de radioatividade do fenbendazol nas fezes de coelhos, ratos, cães e ovelhas, mas somente pequenas quantidades na sua urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em PVC revestido com folha de alumínio contendo 3 comprimidos.
Caixa de cartão com 3, 24 comprimidos ou caixa metálica com 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 veterinários 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

Loxavet pharma GmbH

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

AIM N°: 186/01/09NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização**:** 13 de julho de 2009

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

05/2026

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 3 comprimidos / Caixa 24 comprimidos/ Caixa metálica com 120 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL 100 mg + 1000 mg Comprimidos Palatáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 3, 24 ou 120 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC
Proteger da luz

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.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Loxavet pharma GmbH

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº. 186/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Blister}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIQUANTEL PLUS XL



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CANIQUANTEL PLUS XL 100 mg + 1000 mg Comprimidos Palatáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Praziquantel	100 mg
Fenbendazol	1000 mg

Comprimido oblongo rosado, com ranhura para divisão.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções parasitárias mistas em cães por:

Nemátodos
Ascarídeos (formas adultas e larvares)
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Ancilostomídeos (formas adultas)
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala

Tricurídeos (formas adultas e larvares)
Trichuris vulpis

Céstodos
Echinococcus spp. (formas adultas e larvares)
Dipylidium caninum (formas adultas e larvares)
Taenia spp. (formas adultas e larvares)
Mesocestoides spp.

Protozoários

Giardia spp.

5. Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou a cachorros com menos de 3 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devido à possibilidade de infestação mista precoce dos cachorros, o tratamento com o medicamento veterinário só está indicado a partir da 3a semana de idade, após o diagnóstico de uma infeção mista por nemátodos e céstodos.
As pulgas são hospedeiros intermediários e fonte de infeção de um céstode muito comum – *Dipylidium caninum*. A reinfestação por céstodes poderá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, assim como do ambiente, simultaneamente ao tratamento
Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.
Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.
O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes), deve ser realizado pelo médico veterinário após avaliação de benefício/risco relacionada com o uso do medicamento veterinário.
Em caso de suspeita de falta de eficácia, é necessário consultar o médico veterinário, que pode recomendar exames laboratoriais e com base nos resultados, pode aconselhar/recomendar medicamentos veterinários com mecanismo de ação diferente.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Num estudo de tolerância em cães, os animais receberam 3 e 5 vezes a dose recomendada de Caniquantel Plus, durante 2 vezes o período de tratamento recomendado. Estas doses correspondem a 1,5 e 2,5 a dose recomendada de Caniquantel Plus XL.
Não se registaram efeitos indesejáveis em termos clínicos.
As reações ocasionais desaparecem passado pouco tempo sem consequências. Não é necessário qualquer tratamento especial.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia, Vómito, Diarreia, Apatia

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.

O comprimido é administrado diretamente na boca do animal, ou misturado com o alimento. Não é

necessário jejum ou regime alimentar específico.

A dose recomendada é de 5 mg de praziquantel e 50 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal, o que corresponde a 1 comprimido por 20 Kg de peso corporal e meio comprimido por 10 Kg de peso corporal.

Recomenda-se a administração durante três dias consecutivos.

Para tratamento de *Giardia* spp. administrar durante três dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não sejam 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 Nº: 186/01/09NFVPT

Apresentações:
Blister em caixa de cartão com 3 ou 24 unidades ou em caixa metálica com 120 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

05/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Loxavet pharma GmbH
Max-Planck-Str. 11
D-85716 Unterschleissheim
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR, Lda
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel. +351 308 808 321
E-mail: info@ecuphar.pt

17. Outras informações