

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Febantel .....	150 mg
Emboato de Pirantel .....	50 mg
Praziquantel .....	50 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos de cor amarelo-acastanhada, ovais, divisíveis, com aroma de fígado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias)

Ancilostomatídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos)

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adultos e formas imaturas tardias)

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

As pulgas servem de hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*. A reinfestação por ténias pode ocorrer a menos que o controle dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc., seja realizado.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração deste medicamento veterinário não está recomendada em cachorros com menos de 3 kg de peso corporal.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos após a administração ao animal.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

##### **Outras precauções**

Uma vez que contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., cuja infeção não ocorre em todos os Estados Membros da UE, mas que se está a tornar mais comum em alguns. A Equinococose 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia), possivelmente associados a letargia, foram observados muito raramente em notificações espontâneas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

##### Gestação:

Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras 4 semanas de gestação.

##### Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação (ver Secção 4.9).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.

As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ver-se diminuídas pela administração concomitante de fármacos que aumentam a atividade enzimática do citocromo P-450 (ex. dexametasona, fenobarbital).

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

15 mg/kg peso de corporal de febantel, 5 mg/kg emboato de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal, numa única administração.

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Quantidade de comprimido(s)
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Os comprimidos podem ser administrados ao cão, com ou sem alimentos. Não é necessário jejum antes ou depois do tratamento.

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

O esquema posológico deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

Como regra geral, os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas até às 12 semanas de idade. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela em simultâneo com os cachorros.

Para o controle de *Toxocara canis*, o medicamento veterinário deve ser administrado às cadelas em lactação duas semanas após o parto e a cada duas semanas até ao desmame.

Para o controlo parasitário de rotina, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses.

Em caso de confirmação de infestação por céstodes ou por nemátodos em isolado, é preferível a administração de um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou nematocida.

Para o tratamento de rotina, é recomendada a administração de uma única dose.

Em caso de uma grande infestação por vermes redondos, repetir a dose que deve ser administrada 14 dias depois.

Se uma infestação causada por *Echinococcus* (*E.granulosus*) é detetada em cães, recomenda-se a repetição do tratamento, por motivos de segurança.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nos estudos de segurança, doses únicas 5 vezes (4 vezes em cachorros muito jovens) a dose recomendada ou superiores, deram origem a vômitos ocasionais.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmínticos  
 Código ATCvet: QP52AA51

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Nesta combinação fixa, o Pirantel e o Febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Em particular, o seu espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta combinação sinérgica demonstra atividade no caso de infestação por ancilostomídeos e o Febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do Praziquantel abrange todas as espécies de céstodos importantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O Praziquantel atua contra todos os adultos e formas imaturas destes parasitas.

O Praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície do parasita e distribuído por todo o parasita. Ambos os estudos *in vitro* e *in vivo* têm demonstrado que o praziquantel causa danos graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Há uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e vacuolização rápida do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos de cátions divalentes, principalmente o cálcio.

O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu modo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica dos nemátodos e assim permitir a sua remoção do sistema gastrointestinal (GI) pelos movimentos peristálticos.

Nos mamíferos, o febantel sofre encerramento do anel, formando fenbendazole e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico por inibição da polimerização da tubulina. A formação dos microtúbulos é, assim, impedida, resultando na rutura das estruturas vitais para o funcionamento normal dos helmintos. A captação de glicose é particularmente afetada, levando a uma depleção de ATP na célula. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, que ocorre 2-3 dias mais tarde.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, o Praziquantel é ampla e rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima de 752 µg/L é obtida em menos de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado em derivados hidroxilados do composto parental, em seguida, rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração oral em cães, o Febantel é moderadamente absorvido a partir do trato gastro-intestinal. O Febantel é rapidamente metabolizado no fígado em fenbendazole e nos seus derivados hidroxilados e oxidados como oxfendazol. A concentração plasmática máxima de fenbendazole (173

µg/L) é obtida após cerca de cinco horas. A concentração plasmática máxima de oxfendazol (147 µg/L) é obtida após cerca de sete horas. A excreção ocorre principalmente nas fezes.

Após a administração oral em cães, o Embonato Pirantel é pouco absorvido. A concentração plasmática máxima de 79 µg/L é obtida após cerca de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado e, em seguida, rapidamente excretado, principalmente nas fezes (forma inalterada) e na urina (metabolitos).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Aroma de fígado em pó  
Levedura inativa de tipo comprimido  
Laurilsulfato de sódio  
Croscarmelose sódica  
Povidona K30  
Sílica coloidal anidra  
Celulose microcristalina  
Estearato de magnésio  
Amido de milho

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do blister: 7 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e utilizar dentro de 7 dias.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Natureza do acondicionamento primário:

Embalagens de poliamida – alumínio – PVC / blister de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos

Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos

Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos

Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos

Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

256/01/10RFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24 de maio de 2010/ 11 de março de 2015.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2020.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos  
Caixa contendo 2 blisters de 2 comprimidos  
Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos  
Caixa contendo 13 blisters de 8 comprimidos  
Caixa contendo 52 blisters de 2 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:  
150 mg febantel / 50 mg emboato de pirantel / 50 mg praziquantel

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (2 blisters)  
8 comprimidos (1 blister)  
104 comprimidos (13 blisters)  
104 comprimidos (52 blisters)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via oral.  
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Após a abertura, administrar no prazo de 7 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****Uso veterinário**

MVG

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 E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

256/01/10RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

Blisters de 2 comprimidos

Blisters de 8 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestem palatável comprimidos para cães médios e pequenos  
150 mg febantel / 50 mg emboato de pirantel / 50 mg praziquantel

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

{MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

{número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cestem comprimidos palatáveis para cães médios e pequenos  
febantel / emboato de pirantel / praziquantel

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

150 mg Febantel / 50 mg Emboato de Pirantel / 50 mg Praziquantel

Comprimidos de cor amarelo-acastanhada, ovais, divisíveis, com aroma de fígado.

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento de infeções mistas causadas por céstodos adultos e nemátodos das seguintes espécies:

Nemátodos:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias)

Ancilostomatídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos)

Céstodos:

Ténias: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (adultos e formas imaturas tardias)

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia), possivelmente associados a letargia, foram observados muito raramente em notificações espontâneas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) adultos e cachorros.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

15 mg/kg peso de corporal febantel, 5 mg/kg emboato de pirantel e 5 mg/kg praziquantel. Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal, numa única administração.

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Quantidade de comprimido(s)
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Os comprimidos podem ser administrados ao cão, com ou sem alimentos. Não é necessário jejum antes ou depois do tratamento.

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

O esquema posológico deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

Como regra geral, os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas até às 12 semanas de idade. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela em simultâneo com os cachorros.

Para o controle de *Toxocara canis*, o medicamento veterinário deve ser administrado às cadelas em lactação duas semanas após o parto e a cada duas semanas até ao desmame.

Para o controlo parasitário de rotina, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses.

Em caso de confirmação de infestação por céstodes ou por nemátodos em isolado, é preferível a administração de um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou nematocida.

Para o tratamento de rotina é recomendada a administração de uma única dose.

Em caso de uma grande infestação por vermes redondos, repetir a dose que deve ser administrada 14 dias depois.

Se uma infestação causada por *Echinococcus (E.granulosus)* é detetada em cães, recomenda-se a repetição do tratamento, por motivos de segurança.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Guardar qualquer metade de comprimido no blister aberto e utilizar dentro de 7 dias.

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

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais para cada espécie-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.

As pulgas servem de hospedeiros intermediários de um tipo comum de ténia - *Dipylidium caninum*. A reinfestação por ténias pode ocorrer a menos que o controle dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc., seja realizado.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração deste medicamento veterinário não está recomendada em cachorros com menos de 3 kg de peso corporal.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos após a administração ao animal.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras 4 semanas de gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.



As concentrações plasmáticas de praziquantel podem ver-se diminuídas pela administração concomitante com fármacos que aumentam a atividade enzimática do citocromo P-450 (ex. dexametasona, fenobarbital).

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Nos estudos de segurança, doses únicas 5 vezes (4 vezes em cachorros muito jovens) a dose recomendada ou superiores, deram origem a vômitos ocasionais.

### **Outras precauções**

Uma vez que contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., cuja infecção não ocorre em todos os Estados Membros da UE, mas que se está a tornar mais comum em alguns. A Equinococose 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.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os comprimidos são aromatizados e, conseqüentemente, ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães.

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

Nesta combinação fixa, o Pirantel e o Febantel atuam contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) em cães. Em particular, o seu espectro de ação abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*. Esta combinação sinérgica demonstra atividade no caso de infestação por ancilostomídeos e o Febantel é eficaz contra *T. vulpis*.

O espectro de ação do Praziquantel abrange todas as espécies de céstodos importantes em cães, em particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O Praziquantel atua contra todos os adultos e formas imaturas destes parasitas.

O Praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície do parasita e distribuído por todo o parasita. Ambos os estudos *in vitro* e *in vivo* têm demonstrado que o praziquantel causa danos graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Há uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e vacuolização rápida do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, principalmente o cálcio.

O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu modo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica dos nemátodos e assim permitir a sua remoção do sistema gastrointestinal (GI) pelos movimentos peristálticos.

Nos mamíferos, o febantel sofre encerramento do anel, formando fenbendazole e oxfendazol. São estas entidades químicas que exercem o efeito anti-helmítico por inibição da polimerização da tubulina. A formação dos microtúbulos é, assim, impedida, resultando na rutura das estruturas vitais para o funcionamento normal dos helmintos. A captação de glicose é particularmente afetada, levando a uma depleção de ATP na célula. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas energéticas, que ocorre 2-3 dias mais tarde.

### **Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral em cães, o Praziquantel é ampla e rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A concentração plasmática máxima de 752 µg/L é obtida em menos de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado em derivados hidroxilados do composto parental, em seguida, rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração oral em cães, o Febantel é moderadamente absorvido a partir do trato gastro-intestinal. O Febantel é rapidamente metabolizado no fígado em fenbendazole e nos seus derivados hidroxilados e oxidados como oxfendazol. A concentração plasmática máxima de fenbendazole (173 µg/L) é obtida após cerca de cinco horas. A concentração plasmática máxima de oxfendazol (147 µg/L) é obtida após cerca de sete horas. A excreção ocorre principalmente nas fezes.

Após a administração oral em cães, o Embonato Pirantel é pouco absorvido. A concentração plasmática máxima de 79 µg/L é obtida após cerca de duas horas. É rápida e extensivamente metabolizado no fígado e, em seguida, rapidamente excretado, principalmente nas fezes (forma inalterada) e na urina (metabolitos).

### **Dimensão das embalagens:**

- Caixa contendo 1 blister de 2 comprimidos
- Caixa contendo 2 blisteres de 2 comprimidos
- Caixa contendo 1 blister de 8 comprimidos
- Caixa contendo 13 blisteres de 8 comprimidos
- Caixa contendo 52 blisteres de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.