

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dehispot 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 85,8 mg de praziquantel e 21,4 mg de emodepside.

Cada pipeta (1,12 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Praziquantel	96 mg
Emodepside	24 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E320)	6,05 mg
Isopropilideno glicerol	
Ácido láctico	

Solução límpida, incolor a amarela a acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos (> 5 – 8 kg).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos e vermes achatados alvo de cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando é necessário a utilização contra vermes redondos e vermes achatados ao mesmo tempo.

#### Vermes redondos (Nemátodos)

*Toxocara cati* (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

*Toxascaris leonina* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

#### Vermes achatados (Céstodos)

*Dipylidium caninum* (adultos maduros e adultos imaturos)

*Taenia taeniaeformis* (adultos)

*Echinococcus multilocularis* (adultos)

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos ou gatos com peso inferior a 5 kg.

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

### 3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização diferente das instruções indicadas no RCMv pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga do parasita, ou do risco com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito. Deve ser considerada a possibilidade de outros animais domésticos serem uma fonte de reinfeção por nemátodos e/ou céstodos, devendo estes ser tratados, quando necessário, com um produto apropriado. Quando a infeção pelo céstodo *Dipylidium caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para evitar a reinfeção.

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

Foi reportada resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel em cães.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se investigar mais profundamente os casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais com base numa avaliação benefício/risco.

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

O praziquantel pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, devem ser bem lavados com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo, dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a utilização.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Outras precauções:

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OMSA, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

### **3.6 Eventos adversos**

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopécia no local de aplicação <sup>1</sup> , prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , inflamação no local de aplicação <sup>1</sup> Salivação <sup>2</sup> , vômitos <sup>2</sup> , diarreia <sup>2</sup> Alterações neurológicas (moderadas e passageiras) <sup>2, 3</sup> Distúrbios comportamentais <sup>4</sup> Anorexia, letargia
---	---

<sup>1</sup>Transitórios

<sup>2</sup>A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência de o gato lambe o local de aplicação imediatamente após o tratamento

<sup>3</sup>Como ataxia ou tremor.

<sup>4</sup>Como a hiperatividade, a ansiedade e a vocalização.

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, ao representante local 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 e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas. Se o seu gato estiver a receber algum medicamento, contacte o seu veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário. Da mesma forma, informe o seu veterinário de que está a utilizar este medicamento veterinário se ele fornecer ao seu gato qualquer medicação.

### 3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

#### Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são 12 mg de praziquantel / kg de peso corporal e 3 mg de emodepside / kg de peso corporal, equivalente a 0,14 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Tamanho/ volume da pipeta (ml) para utilização	Praziquantel (mg/kg de peso corporal)	Emodepside (mg/kg de peso corpora)
>5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Mais de 8	Utilizar uma combinação adequada de pipetas designadas para diferentes intervalos de peso para obter a dose correta.		

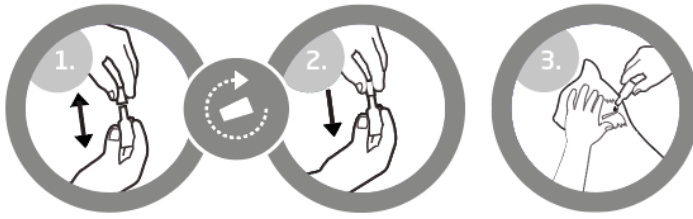
Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente sete dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

#### Modo de administração:

Apenas para uso externo.

1. Remover uma pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Afastar o pelo do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação. Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os seus dedos.



A aplicação na base do pescoço minimizará a possibilidade de o animal lamber o medicamento veterinário.

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

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência de o gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.

Não se conhece antídoto específico.

### 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

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, e *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao  $Ca^{++}$ . Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsi-peptídeos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos e ancilostomídeos). Neste medicamento, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma tubaeforme*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica deste medicamento veterinário a gatos na dose terapêutica mínima de 0,14 ml/kg peso corporal, foram observados valores médios de concentrações séricas máximas de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$

de emodepside/l e de  $61,3 \pm 44,1$  µg de praziquantel/l. Após a aplicação foram obtidas concentrações máximas em  $18,7 \pm 47$  horas para o praziquantel e em  $3,2 \pm 2,7$  dias para o emodepside. Ambas as substâncias ativas são, depois lentamente eliminadas do soro com uma semi-vida de  $4,1 \pm 1,5$  dias para o praziquantel e de  $9,2 \pm 3,9$  dias para o emodepside.

Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxíciclohexil do praziquantel. A eliminação renal predomina. A excreção fecal predomina, sendo os principais produtos de excreção o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta branca de polipropileno com um fecho de polietileno de alta densidade com um espigão, embalada num saco de alumínio laminado.

#### Embalagens:

1,12 ml por pipeta; caixa de cartão contendo 1, 2, 3 ou 6 pipetas.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

AIM nº.: 1710/03/25DFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02/06/25.

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

03/2026.

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não 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

{CAIXA}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dehispot 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta (1,12 ml) contém 96 mg de praziquantel e 24 mg de emodepside.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1,12 ml  
2 x 1,12 ml  
3 x 1,12 ml  
6 x 1,12 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

GATOS GRANDES  
> 5 – 8 kg

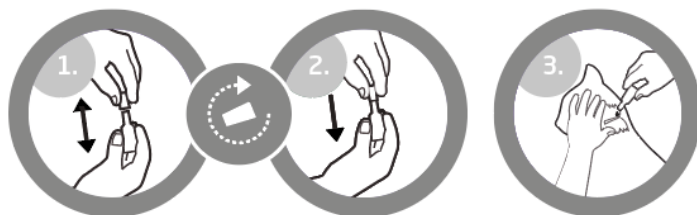


### 5. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos e vermes achatados.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme



### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não 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**

KRKA, d.d., Novo mesto

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º.: 1710/03/25DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

{SAQUETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dehispot



> 5 – 8 kg

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

praziquantel/emodepside  
96 mg/24 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

**KRKA**



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

{PIPETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dehispot



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

> 5 – 8 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dehispot 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos  
Dehispot 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios  
Dehispot 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

### 2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) contém:

#### Substâncias ativas:

Dehispot solução para unção punctiforme	Pipeta (ml)	Praziquantel	Emodepside
Gatos pequenos ( $\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Gatos médios ( $> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Gatos grandes ( $> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 5,4 mg/ml

Solução límpida, incolor a amarela a acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Gatos  
( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)  
( $> 2,5 - 5$  kg)  
( $> 5 - 8$  kg)



### 4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos e vermes achatados alvo de cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando é necessário a utilização contra vermes redondos e vermes achatados ao mesmo tempo.

### Vermes redondos (Nemátodos)

*Toxocara cati* (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

*Toxascaris leonina* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

### Vermes achatados (Céstodos)

*Dipylidium caninum* (adultos maduros e adultos imaturos)

*Taenia taeniaeformis* (adultos)

*Echinococcus multilocularis* (adultos)

## **5. Contraindicações**

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou gatos com peso inferior a 0,5 kg (medicamento veterinário para gatos pequenos), 2,5 kg (medicamento veterinário para gatos médios), 5 kg (medicamento veterinário para gatos grandes).

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização diferente das instruções indicadas no RCMv pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga do parasita, ou do risco com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito. Deve ser considerada a possibilidade de outros animais domésticos serem uma fonte de reinfeção por nemátodos e/ou céstodos, devendo estes ser tratados, quando necessário, com um produto apropriado.

Quando a infeção pelo céstodo *Dipylidium caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para evitar a reinfeção.

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

Foi reportada resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel em cães.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se investigar mais profundamente os casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais com base numa avaliação benefício/risco.

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

O praziquantel pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, devem ser bem lavados com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo, dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a utilização.

Outras precauções:

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OMSA, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas. Se o seu gato estiver a receber algum medicamento, contacte o seu veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário. Da mesma forma, informe o seu veterinário de que está a utilizar este medicamento veterinário se ele fornecer ao seu gato qualquer medicação.

Sobredosagem:

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência de o gato lambem o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.

Não se conhece antídoto específico.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alopecia no local de aplicação <sup>1</sup> , prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , inflamação no local de aplicação <sup>1</sup> Salivação <sup>2</sup> , vômitos <sup>2</sup> , diarreia <sup>2</sup> Alterações neurológicas (moderadas e passageiras) <sup>2, 3</sup> Distúrbios comportamentais <sup>4</sup> Anorexia, letargia
--	---

<sup>1</sup>Transitórios.

<sup>2</sup>A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência de o gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento.

<sup>3</sup>Como ataxia ou tremor.

<sup>4</sup>Como a hiperatividade, a ansiedade e a vocalização.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Solução para unção punctiforme.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

### Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são 12 mg de praziquantel / kg de peso corporal e 3 mg de emodepside / kg de peso corporal, equivalente a 0,14 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Tamanho/ volume da pipeta (ml) para utilização	Praziquantel (mg/kg de peso corporal)	Emodepside (mg/kg de peso corpora)
≥0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6
>5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Mais de 8	Utilizar uma combinação adequada de pipetas designadas para diferentes intervalos de peso para obter a dose correta.		

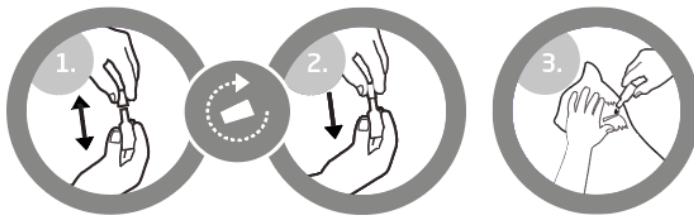
Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente sete dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Apenas para uso externo.

1. Remover uma pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Afastar o pelo do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação. Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os seus dedos.



A aplicação na base do pescoço minimizará a possibilidade de o animal lamber o medicamento veterinário.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 rótulo e 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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

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 não sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º.: 1710/01-03/25DFVPT.

0,35 ml, 0,70 ml e 1,12 ml por pipeta, caixa de cartão contendo 1, 2, 3 ou 6 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026.

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

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

### **17. Outras informações**

MVG