

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazole	200 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);

Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adultos);

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);

Céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena* e *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura tardia).

4.3 Contraindicações

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

Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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. Nos casos de mono-infecções confirmadas de céstodes ou nemátodes, um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou um nematocida isolado deve ser usado.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente.

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.

O pirantel deve ser administrado com precaução em cães apresentando caquexia.

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. Nesse caso, o médico veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com medicamento veterinário de espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - produto nematocida).

O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

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 ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento - As crianças não devem brincar com os animais tratados, os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, podem ocorrer perda de apetite, diarreia, vômitos, e apatia ou, transitoriamente, um aumento nos níveis de AST (aspartato aminotransferase).

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 ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina.

Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina. Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para tratamento oral.

Dose:

A dose recomendada é de 1 comprimido/10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonato e 20 mg/kg fenbendazole).

Quando utilizado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.

Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
<i>Cachorros e cães pequenos</i>	
2-5	1/2
>5-10	1
<i>Cães de tamanho médio</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Cães grandes</i>	
>30-40	4

Modo de administração:

O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.

Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa

possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.

Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

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

Os ensaios clínicos de tolerância nas espécies-alvo, não revelaram alterações significativas nos parâmetros clínicos, hematológicos e bioquímicos, mesmo após a administração de uma dose 5 vezes superior à recomendada durante 3 dias.

A sobredosagem com este medicamento veterinário pode ocorrer muito raramente em condições de campo, devido à sua grande margem terapêutica.

No caso de ocorrência de sintomas devidos a uma reação tóxica por sobredosagem, se necessário, deverá ser efetuado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-helmíntico, praziquantel, associações.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O pirantel, derivado da tetrahidropirimidina e o seu sal embonato, é um anti-helmíntico de largo espectro bem conhecido contra os parasitas de cães e outros animais desde 1966. O pirantel despolariza as sinapses neuromusculares. Também bloqueia a enzima colina estearase. Estas alterações biológicas nas células causam uma paralisia nos parasitas, e conseqüentemente a sua morte. O composto embonato de pirantel é eficaz contra nemátodes e céstodes gastrointestinais.

O praziquantel, um derivado da isoquinolina, é um anti-helmíntico altamente eficaz contra uma gama alargada de céstodes nas formas adultas e imaturas tardias em humanos e animais. O praziquantel é absorvido muito rapidamente pela superfície do parasita e distribuído através de todo o parasita. O praziquantel causa lesões graves no tegumento do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Ocorre uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta rápida contração tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente cálcio.

O fenbendazole, um metil-5(feniltio)-2-benzimidazol carbamato, é um composto benzimidazólico de vasta utilização (metabolito farmacologicamente ativo do febantel). O mecanismo de ação é baseado na inibição da polimerização dos microtúbulos. O fenbendazole bloqueia a enzima fumarato redutase nos parasitas, e bloqueia a entrada de glucose, conduzindo assim à disrupção dos seus processos metabólicos de produção de energia. Após a exaustão das suas reservas de energia, causa a paralisia dos parasitas, e conseqüentemente a sua morte.

É adequado para o tratamento contra infeções causadas por céstodes, ancilostomídeos, tricuriídeos, parasitas pulmonares *Cysticercus tenuicollis* e *Giardia*.

A sinergia da associação de embonato de pirantel e fenbendazole garante um aumento da eficácia contra tricuriídeos. O composto embonato de pirantel isolado assegura maior eficácia contra os nemátodes do que o fenbendazole, exceto tricuriídeos, o que demonstra a necessidade do embonato de pirantel no medicamento veterinário.

Embora o fenbendazole seja eficaz em alguma extensão contra *Taenia pisiformis*, a presença do praziquantel continua a ser necessária na associação de forma a atingir 100% de eficácia no tratamento contra *T. pisiformis*, e *D. caninum*. Existe evidência de que o fenbendazole exerce apenas um efeito ligeiro contra *D. caninum* e *T. pisiformis*.

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico de largo espetro. É eficaz contra as seguintes espécies: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* e espécies de *Mesocestoides*.

Todas as substâncias ativas do medicamento veterinário têm um efeito antiparasitário com base em diferentes mecanismos. Isto é particularmente importante uma vez que os parasitas podem tornar-se resistentes a determinados anti-helmínticos após algum tempo de utilização.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase completamente a partir do trato intestinal. A concentração plasmática máxima é obtida após 30-60 minutos em cães. Após a absorção o medicamento é distribuído a todos os órgãos; atravessa a barreira hemato-encefálica e passa também para a bília. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e secretado na bília. Os metabolitos inativos de praziquantel são excretados na urina. A distribuição ubiqüitária é uma mais-valia na atividade do praziquantel contra formas larvares de céstodes ou formas adultas que têm localizações muito variadas no hospedeiro. O praziquantel tem uma rápida metabolização e excreção em cães.

O sal embonato de pirantel tem baixa solubilidade aquosa, uma propriedade que reduz a absorção a partir dos intestinos e permite que o medicamento atinja e seja eficaz contra parasitas no intestino grosso. Após a absorção, o embonato de pirantel é rapidamente e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são excretados rapidamente na urina e nas fezes. A concentração plasmática máxima é obtida após 4-6 horas, após administração por via oral em cães.

O fenbendazole é um composto benzimidazólico e o metabolito ativo do febantel. O fenbendazole e o seu metabolito ativo sulfóxido em cães surgem no fígado e são excretados via urina e fezes.

A concentração plasmática máxima é detetada nas primeiras 1-2 horas após a administração oral do medicamento em cães. 24-48 horas após este intervalo, a substância ativa não é identificada a nível plasmático.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Celulose microcristalina
Lactose monoidratada
Povidona

Carboximetilamido sódico (Tipo A)
Talco
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra.

6.2 Incompatibilidades principais

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 acondicionamento primário (recipiente de polietileno): 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (blister): usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco, e proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Qualquer fração de comprimido não utilizada retirada do blister deve ser eliminada e não conservada.

Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material de embalagem imediata: PVC/Alu blister ou recipiente de polietileno.

Apresentações:

- Caixa de cartão contendo blisters de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 comprimidos.
- Recipiente de polietileno contendo 200 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. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia utca 18
1068 Budapeste,
Hungria

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

845/01/14RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de outubro de 2014.

Data da última renovação: 08 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP comprimidos para cães
Praziquantel, embonato de pirantel, fenbendazole

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém
Substâncias ativas: 50 mg praziquantel; 144 mg embonato de pirantel; 200 mg fenbendazole.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2x comprimidos
6x comprimidos
10x comprimidos
20x comprimidos
100x comprimidos
200x comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para tratamento oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco, e proteger da luz.
Qualquer fração de comprimido não utilizada retirada do blister deve ser eliminada e não conservada.
Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

12. 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. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**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 E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia utca 18
1068 Budapeste,
Hungria

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

845/01/14RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41
1800-282 Lisboa, Portugal

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

Blister PVC/Alu

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP tabl.

praziquantelum, pyranteli embonas, fenbendazolum

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Für Tiere.

Pouze pro zvířata

Len pre zvieratá.

Numai pentru uz veterinar.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – FOLHETO
INFORMATIVO E ROTULAGEM COMUM**

Recipiente de polietileno

**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:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia utca 18
1068 Budapeste,
Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungria

2. Nome do medicamento veterinário

WORM STOP comprimidos para cães
praziquantel, embonato de pirantel, fenbendazole

3. Descrição das substâncias ativas e outras substâncias

Um comprimido contém

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazole	200 mg.

200 comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentado.

4. Forma farmacêutica

Comprimido.

5. Embalagem

200 x comprimidos.

6. Indicações

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);

Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adultos);

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);

Céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena* e *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura tardia).

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

8. Reações adversas

Em casos raros, podem ocorrer perda de apetite, diarreia, vômitos, e apatia ou, transitoriamente, um aumento nos níveis de AST (aspartato aminotransferase).

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 quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Caninos (cães).

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

Apenas para tratamento oral.

Dose:

A dose recomendada é de 1 comprimido/ 10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonato e 20 mg/kg fenbendazole).

Quando administrado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.

Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
<i>Cachorros e cães pequenos</i>	
2-5	1/2
>5-10	1
<i>Cães de tamanho médio</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Cães grandes</i>	
>30-40	4

11. Instruções com vista a uma utilização correta

O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.

Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu médico veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.

Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

12. Intervalo de segurança

Não aplicável.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco, e proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (blister): usar imediatamente.

Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

Não administrar depois do prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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. Nos casos de mono-infecções confirmadas por cestódes ou nemátodes, um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou um nematocida isolado deve ser usado.

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.

Precauções especiais para utilização em animais

Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente.

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.

O pirantel deve ser administrado com precaução em cães apresentando caquexia.

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. Nesse caso, o veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com medicamento veterinário do espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - produto nematocida).

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em cães com caquexia porque contém pirantel.

O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

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 ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento - As crianças não devem brincar com os animais tratados, os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina. Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina.

Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de uma dose 3-5 vezes superior à dose terapêutica, repetida 3 vezes.

Incompatibilidades

Não aplicável.

15. 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. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

17. Data da última aprovação do folheto informativo

Novembro de 2018.

17. Outras informações

Uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Embalagens

Material de embalagem imediata: PVC/Alu blister ou recipiente de polietileno.

Apresentações:

- Caixa de cartão contendo blisters de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 comprimidos.
- Recipiente de polietileno contendo 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativa ao fornecimento e à utilização, se fora caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. Menção “Manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

Exp:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (recipiente de polietileno): 3 meses.

21. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado

845/01/14RFVPT

22. Número de lote do fabrico

Lot {número}

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

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

WORM STOP comprimidos para cães

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:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia utca 18
1068 Budapeste,
Hungria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

WORM STOP comprimidos para cães
praziquantel, embonato de pirantel, fenbendazole

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (embonato)	144 mg
Fenbendazole	200 mg.

Comprimidos redondos ranhurados, amarelos ou amarelo-acinzentado.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes adultos das seguintes espécies, em cães:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adulta e imatura tardia);

Ancilostomídeos: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adultos);

Tricurídeos: *Trichuris vulpis* (adultos);

Céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena* e *Taenia pisiformis* (formas adulta e imatura tardia).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com qualquer medicamento contendo derivados de piperazina e/ou éster de fosfato orgânico.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer perda de apetite, diarreia, vômitos, e apatia ou, transitoriamente, um aumento nos níveis de AST (aspartato aminotransferase).

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 quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para tratamento oral.

Dose:

A dose recomendada é de 1 comprimido/ 10 kg p.c. (isto é equivalente a 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonato e 20 mg/kg fenbendazole).

Quando administrado como antiparasitário geral, a administração única é suficiente.

Caso tenha sido diagnosticada helmintíase, o tratamento deve ser repetido após 14 dias. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

Peso corporal do cão (kg)	Número de comprimidos
<i>Cachorros e cães pequenos</i>	
2-5	1/2
>5-10	1
<i>Cães de tamanho médio</i>	
>10-20	2
>20-30	3
<i>Cães grandes</i>	
>30-40	4

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O comprimido pode ser administrado diretamente, ou fracionado e misturado com a comida.

Não são necessárias medidas de jejum durante o tratamento.

Normalmente, em cães adultos (acima de 6 meses de idade), a desparasitação é realizada a cada três meses. Se o dono do animal não decidir o tratamento regular com anti-helmínticos, a alternativa possível é o exame das fezes a cada 3 meses. Em alguns casos particulares, isto é cadelas em lactação, cães jovens (abaixo de 6 meses de idade) ou em abrigos, a frequência de desparasitação pode ser maior. Nesse caso, consulte o seu veterinário para estabelecer o protocolo de desparasitação.

Após a administração prolongada do medicamento veterinário, recomenda-se consultar o médico veterinário, que pode recomendar a alteração do medicamento veterinário para minimizar o risco de ocorrência de resistência do parasita.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco, e proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Qualquer fração de comprimido não utilizada retirada do blister deve ser eliminada e não conservada.

Meio comprimido embalado no recipiente de polietileno deve ser conservado no recipiente original.

Não administrar depois do prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos poderá desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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. Nos casos de mono-infecções confirmadas por cestódes ou nemátodes, um medicamento veterinário monovalente contendo um cestocida ou um nematocida isolado deve ser usado.

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.

Precauções especiais para utilização em animais

Para diminuir o risco de reinfestação, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados simultaneamente.

Recomenda-se eliminar as fezes, os parasitas, os segmentos e os ovos e limpeza e desinfeção frequente do ambiente dos animais.

O pirantel deve ser administrado com precaução em cães apresentando caquexia.

O tratamento dos animais debilitados ou altamente infestados (com parasitas visíveis ou segmentos nas fezes) deve ser realizado pelo veterinário após avaliação de risco / benefício relacionada ao uso do medicamento veterinário. Nesse caso, o veterinário pode recomendar o exame de acompanhamento das fezes e novo tratamento com medicamento veterinário do espectro de atividade adequado (ou seja, no caso de invasão de *Ancylostoma caninum* ou *Toxocara canis* - produto nematocida).

O tratamento de animais com menos de 6 semanas de idade poderá não ser necessário.

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

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 ao praziquantel, ao embonato de pirantel ou ao fenbendazole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Devem ser tomadas precauções especiais durante o tratamento - As crianças não devem brincar com os animais tratados, os cães não devem dormir com os seus donos, especialmente com as crianças, nos dias após o tratamento.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o início da gestação em cães. Não administrar a cadelas gestantes durante as primeiras quatro semanas de gestação. Após este período e durante a lactação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em cães reprodutores administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos derivados da piperazina, dado que pode ocorrer antagonismo entre os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina. Igualmente, não administrar juntamente com ésteres de fosfato orgânico e dietilcarbamasina.

Devido à existência de um mecanismo de ação e características toxicológicas semelhantes, não administrar este anti-helmíntico simultaneamente com morantel e associações de morantel.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados efeitos adversos mesmo após a administração de uma dose 3-5 vezes superior à dose terapêutica, repetida 3 vezes.

Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Embalagens

Material de embalagem imediata: PVC/Alu blister ou recipiente de polietileno.

Apresentações:

- Caixa de cartão contendo blisters de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 comprimidos.
- Recipiente de polietileno contendo 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal