1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikynix Sabor comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
Comprimidos redondos amarelos e não revestidos com manchas escuras visíveis e arestas biseladas com ranhuras cruzadas de um lado e lisos do outro.
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou em quartos iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (pequeno e médio porte).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes vermes redondos e vermes achatados em cães adultos e cachorros:

Nemátodos	
Ascarídeos:	*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)
Ancilostomídeos:	*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)
Céstodos	
Vermes achatados:	*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 2 kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*.
Uma nova infestação por céstodos ocorrerá exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, poderão ocorrer transitoriamente fezes soltas, diarreia e/ou vómitos.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Consulte o seu médico veterinário antes de tratar os animais prenhes contra os nemátodos.
Este produto pode ser usado durante a lactação (ver Secções 4.3 e 4.9).
Não usar em cadelas durante os primeiros dois terços da gravidez.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não usar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos produtos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.
A utilização concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
Posologia
As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Equivalente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades/quartos, para permitir uma dose mais precisa.

Administração e Duração do Tratamento
O(s) comprimido(s) pode(m) ser administrado(s) diretamente ao cão ou dissimulados na comida. Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do produto.
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Os cachorros podem usar este produto a partir das 2 semanas de idade, e depois a cada 2 semanas até às 12 semanas. Posteriormente, devem ser tratados em intervalos de 3 meses até aos 6 meses de idade.

Para o controlo da *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após o parto e a cada 2 semanas até ao desmame. No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias.
Deve-se administrar uma dose única a cães adultos. O médico veterinário deverá ser consultado no que respeita à necessidade e frequência de repetição do tratamento.

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

Os derivados do benzimidazol possuem uma larga margem de segurança. O pirantel não é absorvido sistemicamente. O praziquantel também possui uma larga margem de segurança, até cinco vezes superior do que a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos. Benzimidazois e substâncias relacionadas
Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra os nemátodos e céstodos. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas: febantel, embonato de pirantel (pamoato) e praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenada amplamente usado como anti-helmíntico em humanos e animais. O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) através dos movimentos peristálticos.
No sistema mamífero, o febantel é submetido ao fecho do anel, formando os derivados fenbendazol e o oxfendazol. São estes derivados químicos que exercem o efeito anti-helmíntico através da inibição da polimerização de tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminto. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva a depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no espaço de 2 a 3 dias.
O praziquantel é rapidamente absorvido e distribuído pelo parasita. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o praziquantel causa graves danos ao integumento do parasita, o que resulta em contração e paralisia. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização da sincicial do tegumento. Esta rápida contração foi explicada pelas alterações nos fluxos dos catiões bivalentes, especialmente o cálcio.
Neste medicamento veterinário de associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*.
O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de céstodos nos cães, particularmente a *Taenia spp*. and *Dipylidium caninum*. O praziquantel atua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal. Após a absorção, a substância ativa é distribuída por todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e segregado na bílis. No espaço de 24 horas é excretado mais de 95% da dose administrada. São excretados apenas vestígios de praziquantel não metabolizado.
O sal pamoato de pirantel tem uma baixa solubilidade aquosa, uma característica que reduz a absorção intestinal e permite ao medicamento atingir e ser eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Devido

à baixa absorção sistémica do pamoato de pirantel, o risco de reações adversas/toxicidade no hospedeiro é muito reduzido. Após a absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido de modo relativamente rápido e metabolizado em diversos metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmíntica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K-30
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento: blisters de OPA/Al/PVC-Alu, impressos e perfurados, acondicionados em caixa de cartão.
Conteúdo das caixas: 2, 4, 10, 30, 50, 100 ou 300 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zikynix comprimidos para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	175 mg
Embonato de pirantel	504 mg
Febantel	525 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
Comprimidos oblongos, ligeiramente amarelo-esverdeados, biconvexos com arestas biseladas e com ranhuras em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (grande e muito grande porte)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações mistas pelos seguintes vermes redondos e vermes achatados em cães adultos e cachorros:

Nemátodos	
Ascarídeos:	*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas imaturas tardias e formas maduras)
Ancilostomídeos:	*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)
Céstodos	
Vermes achatados:	*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Contraindicações

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não exceder a dose recomendada aquando do tratamento de cadelas grávidas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas são hospedeiras intermediárias de um tipo frequente de céstodos – *Dipylidium caninum*. Uma nova infestação por céstodos ocorrerá exceto se for realizado o controlo dos hospedeiros intermediários, como por exemplo pulgas, ratos, etc.
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Este produto não é recomendado para utilização em cães com peso inferior a 17,5 kg.
Qualquer parte de um comprimido usado deve ser eliminada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente o comprimido a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos a seguir.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecido.

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

Consulte o seu médico veterinário antes de tratar os animais prenhes contra os nemátodos.
Este produto pode ser usado durante a lactação (ver Secções 4.3 e 4.9).
Não usar em cadelas durante os primeiros dois terços da gravidez.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não usar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina (usados em muitos produtos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.
A utilização concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
Posologia
As doses recomendadas são: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel e 5 mg/kg de praziquantel. Equivalente a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.
Os comprimidos podem ser divididos em metades, para permitir uma dose mais precisa.

Administração e Duração do Tratamento
Não existe qualquer restrição de acesso à comida antes ou depois da administração do produto.
Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível.
Para o controlo da *Toxocara*, a administração às cadelas em lactação deve ser realizada 2 semanas após o parto e a cada 2 semanas até ao desmame.

No caso de uma infestação grave por nemátodos, deve repetir-se a administração após 14 dias. Deve-se administrar uma dose única a cães adultos. O médico veterinário deverá ser consultado no que respeita à necessidade e frequência de repetição do tratamento.

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

O produto é bem tolerado em cães. Em estudos de segurança, doses até cinco vezes superior à dose recomendada, provocaram vómitos ocasionais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos. Benzimidazois e substâncias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém anti-helmínticos ativos contra os nemátodos e céstodos. O medicamento veterinário contém três substâncias ativas: febantel, embonato de pirantel (pamoato) e praziquantel, um derivado da pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenada amplamente usado como anti-helmíntico em humanos e animais. O Pirantel atua como um agonista colinérgico. O seu mecanismo de ação consiste em estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzir paralisia espástica e, assim, permitir a sua eliminação do sistema gastrointestinal (GI) através dos movimentos peristálticos.
No sistema mamífero, o febantel é submetido ao fecho do anel, formando os derivados fenbendazol e o oxfendazol. São estes derivados químicos que exercem o efeito anti-helmíntico através da inibição da polimerização de tubulina. A formação de microtúbulos é assim prevenida, resultando na perturbação das estruturas vitais ao normal funcionamento do helminto. A absorção da glicose é particularmente afetada, o que leva a depleção do ATP celular. O parasita morre após o esgotamento das suas reservas de energia, que ocorre no espaço de 2 a 3 dias.
O praziquantel é rapidamente absorvido e distribuído pelo parasita. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o praziquantel causa graves danos ao integumento do parasita, o que resulta em contração e paralisia. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização da sincicial do tegumento. Esta rápida contração foi explicada pelas alterações nos fluxos dos catiões bivalentes, especialmente o cálcio.
Neste medicamento veterinário de associação fixa, o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos e ancilostomídeos) nos cães. Em especial, o espectro de ação abrange a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. O espectro de ação do praziquantel também abrange as espécies de céstodos nos cães, particularmente a *Taenia spp*. and *Dipylidium caninum*. O praziquantel atua contra as formas adultas e imaturas destes parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel administrado por via oral é absorvido quase na sua totalidade pelo trato intestinal.
Após a absorção, a substância ativa é distribuída por todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e segregado na bílis. No espaço de 24 horas é excretado mais de 95% da dose administrada. São excretados apenas vestígios de praziquantel não metabolizado.
O sal pamoato de pirantel tem uma baixa solubilidade aquosa, uma característica que reduz a absorção intestinal e permite ao medicamento atingir e ser eficaz contra os parasitas no intestino grosso. Devido à baixa absorção sistémica do pamoato de pirantel, o risco de reações adversas/toxicidade no hospedeiro é muito reduzido. Após a absorção, o pamoato de pirantel é rápida e quase completamente metabolizado em metabolitos inativos que são rapidamente excretados na urina.

O febantel é absorvido de modo relativamente rápido e metabolizado em diversos metabolitos, incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmíntica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K-30
Laurilsulfato de sódio
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento: blisters de OPA/Al/PVC-Alu, impressos e perfurados, acondicionados em caixa de cartão.
Conteúdo das caixas: 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 ou 102 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO