

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propancat 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CU ANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sustancias activas:

Embonato de pirantel 230 mg

Prazicuantel 20 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARM ACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimido recubierto redondo de color blanco a blanco roto, biconvexo con una ranura en una cara y liso en la otra.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes nematodos y cestodos gastrointestinales:

Nematodos: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina. No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como hospedador intermediario para *Dipylidium caninum*, un tipo común de tenia. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe un control de hospedadores intermediarios tales como pulgas, ratones, etc.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al gato, o añadiéndolos a la comida del gato deben lavarse las manos después de la administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación, pero puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible.

Posología

La dosis recomendada es de 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de prazicuantel, equivalente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 – 2,0 kg	1/2
2,1 -4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 1/2
6,1 – 8,0 kg	2

Administración y duración del tratamiento

Administración oral en dosis única. Los comprimidos deben administrarse al gato directamente, pero si es necesario pueden ocultarse en la comida.

En la infestación por áscaris, especialmente en gatitos, no se puede esperar la completa eliminación, por lo que el riesgo de infección para el hombre puede persistir. Por lo tanto, debe repetirse el tratamiento, con un medicamento veterinario adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de dosis 5 veces superiores a la recomendada, se han observado signos de intolerancia como vómitos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos, combinaciones de prazicuantel.

Código ATC vet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos frente a nematodos y cestodos gastrointestinales. El medicamento veterinario contiene dos sustancias activas:

1. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina y
2. Prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina.

El pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción es estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induce parálisis espástica y de ese modo permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

El prazicuantel se absorbe y se distribuye muy rápidamente a través del parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el prazicuantel daña gravemente el tegumento de los parásitos, lo que les provoca contracción y parálisis. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se debe a cambios en los flujos de cationes bivalentes, especialmente el calcio.

Con esta combinación fija, el pirantel actúa frente a los ascáridos *Toxocara cati* y *Toxascaris leonina*. El prazicuantel es efectivo frente a cestodos, en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*. Puesto que contiene prazicuantel, el medicamento veterinario es efectivo frente a *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

El prazicuantel se absorbe, metaboliza y distribuye rápidamente en el organismo. También se cree que se excreta de nuevo al lumen intestinal por la membrana de la mucosa.

En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel aproximadamente a las 2 horas.

El pirantel se absorbe mal por lo que se espera que una gran proporción de la dosis administrada permanezca en el tracto gastrointestinal donde ejerce su efecto terapéutico y se excreta en gran medida sin cambios en las heces.

En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de pirantel aproximadamente a las 3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Almidón de maíz
Celulosa microcristalina (E460)
Crospovidona
Estearato de magnesio (E572)
Sílice coloidal anhidra

Película de recubrimiento

Aroma sabor carne
Opadry Sistema completo de recubrimiento peculiar 03F28415 Blanco compuesto por:
HPMC 2910/Hipromelosa (E464),
Macrogol/PEG 4000 (E1521),
Dióxido de titanio (E171).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Desechar los comprimidos partidos no utilizados.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:

Blísteres individuales formados por un copolímero de PVC/PE/PCTFE blanco opaco y una lámina de aluminio con laca termosellado (20 µm) que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos.

o

Blísteres individuales formados por una lámina de PVC/ aluminio/poliamida orientada (45 µm) y una lámina de aluminio con laca termosellado (20 µm) que contiene 2 u 8 comprimidos.

Los blísteres se envasan en cajas de cartón de: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ó 1.000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3494 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.