



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazitel comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Prazicuantel 175 mg
Embonato de pirantel 504 mg (el equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel 525 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido amarillo oblongo con ranura en ambas caras para romperlo.

Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros adultos: Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las especies siguientes:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:

Tenias: *Echinococcus spp.*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

4.3 Contraindicaciones

No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenías se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios como pulgas, ratones, etc.

Se debe tener cuidado a fin de evitar las siguientes prácticas ya que éstas incrementan el riesgo de desarrollar resistencias y podrían resultar en terapias inefectivas:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, sobredosis y extensos periodos de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser dada por infraestimación del peso corporal, errónea dosificación del producto.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado trastornos gastrointestinales (diarrea, emesis). La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel han sido observados en ovejas y ratas. No hay estudios realizados en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento durante la gestación debe realizarse de acuerdo con una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No supere la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración oral.

Las dosis recomendadas son: febantel 15 mg/kg de peso corporal, pirantel 5 mg/kg (el equivalente a 14.4 mg/kg de embonato de pirantel) y prazicuantel 5 mg/kg. Equivalen a 1 comprimido de "Prazitel comprimidos para perros grandes" por cada 35 kg de peso corporal.

Para perros de >35 kg de peso corporal se debe dar 1 comprimido de Prazitel comprimidos para perros grandes, más la cantidad apropiada de Prazitel comprimidos para perros equivalente a 1 comprimidos por cada 10 kg de peso corporal.

Para perros con un peso corporal de aproximadamente 17,5 kg se debe dar ½ comprimido de Prazitel comprimidos para perros grandes.

Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

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

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en perros. En los estudios sobre seguridad, una única dosis a 5 veces la dosis recomendada o superior provocó vómitos ocasionales.

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 contiene antihelmínticos activos contra nematodos y tenias gastrointestinales. El medicamento contiene tres principios activos:

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

Con esta combinación fija, pirantel y febantel actúan contra todos los nematodos relevantes (ascáridos, anquilostomas y tricuros) en perros. En especial, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

Esta combinación muestra actividad sinérgica en el caso de anquilostomas, y febantel es efectivo contra *T. vulpis*. El espectro de actividad de prazicuantel cubre todas las especies importantes de cestodos en perros, en particular *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos

Prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. En estudios *in vitro* e *in vivo* se ha demostrado que 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.

Pirantel actúa como agonista colinérgico a través de la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y la inducción de parálisis espástica en los nematodos, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

En mamíferos, el febantel sufre un cierre del anillo y forma fenbendazol y oxfendazol.

Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de tubulina. Así se previene la formación de microtúbulos, resultando en la disrupción de las estructuras vitales para el

funcionamiento normal del helminto. En concreto, se ve afectada la entrada de glucosa, lo que provoca depleción de ATP en las células. El parásito muere por el agotamiento de sus reservas de energía, que sucede al cabo de 2 o 3 días después.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado por vía oral, prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, la droga es distribuida a todos órganos. Prazicuantel es metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Es excretado dentro de las 24 horas más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

En las administraciones siguientes del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel en aproximadamente 2,5 horas.

La sal de pamoato del pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que la sustancia activa pueda alcanzar y ser efectiva contra los parásitos en el intestino grueso. Tras la absorción, el pamoato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

Febantel es absorbido de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica. En las administraciones siguientes del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de fenbendazol y oxfendazol aproximadamente a las 7-9 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Sabor carne de cerdo

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez de las mitades de los comprimidos: 14 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Cada vez que una mitad del comprimido es almacenada, ésta debe ser retornada al espacio abierto en el blíster y éste retornado a la caja del medicamento.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en:



Blísteres compuestos de PVC/PE/PCTFE con una lámina de aluminio templado de 20 µm con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos por blister.

Formatos

Los blísteres van en cajas de 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2702 ESP

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

25 de enero de 2013/24 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

