

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OVERCID 50 mg comprimido perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Prazicuantel 50 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos redondos homogéneos de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los cestodos:

Echinococcus spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*), *Mesocestoides* spp., *Dipylidium caninum*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa 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 tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.)

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

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

Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario a los animales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros: anorexia, letargo, diarrea y vómitos se pueden presentar en raras ocasiones.

Gatos: diarrea y salivación se pueden presentar en muy raras ocasiones.

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

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Posología: La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel/kg peso vivo (equivalente a 1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg) en una sola toma.

PESO ANIMAL	NÚMERO DE COMPRIMIDOS
5 kg	0,5 comprimidos
10 kg	1 comprimido
15 kg	1,5 comprimidos
20 kg	2 comprimidos
25 kg	2,5 comprimidos
30 kg	3 comprimidos
35 kg	3,5 comprimidos etc.

Puede administrarse directamente a los animales o bien triturado y mezclado con los alimentos.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como norma general, en infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infestación por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

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

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio.
Dosis superiores a las recomendadas pueden producir vómitos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Derivados de quinolina y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida que altera el tegumento del parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de enzimas proteolíticas. También afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo, (induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad, así como el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito).

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe a nivel del intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30 – 60 minutos tras la administración. La acción frente a los cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la reexcreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o escolex de plateminto).

El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silicio
Celulosa
Carboximetilcelulosa cálcica
Estearato de magnesio
Talco
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: no conservar comprimidos fraccionados.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de 10 comprimidos formado por bobina de aluminio duro de 20 micras y bobina de policloruro de vinilo (PVC) rígido.

Formato:

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos

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

BIOWET DRWALEW sp. z o.o. ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

152 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

Fecha de la última renovación: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

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.**