RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOSALID 1200 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Nombre de los componentes	Cantidad por comprimido
a) Componentes del núcleo del comprimido	
Sustancias activas	
- Epsiprantel	100,00 mg
- Pirantel	90,80 mg
(como embonato de pirantel)	(261,60) mg
Excipientes	
- Almidón de maíz pregelatinizado	48,00 mg
- Lauril sulfato sódico	3,60 mg
- Sílice coloidal anhidra	9,60 mg
- Almidón de maíz	60,00 mg
- Celulosa microcristalina	240,00 mg
- Estearato magnésico	7,20 mg
- Lactosa monohidrato	470,00 mg
Peso del núcleo del comprimido	1200,00 mg
b) Componentes del recubrimiento	
Residuo sólido de Opadry Color naranja YS-1-2558 que contiene: - Amarillo naranja S (E-110) - Dióxido de Titanio (E-171)	42,00 mg
c) Capa brillante	
Polietilenglicol 8000	1,92 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Dosalid 1200 mg es un antihelmíntico para el tratamiento de las infecciones por tenias (cestodos) y áscaris/ancilostomas (nematodos) en los perros. Se ha demostrado que es eficaz frente a los siguientes parásitos adultos:

Tenias (cestodos): *Dipylidium caninum,*
Taenia hydatigena,
Taenia pisiformis y
Echinococcus granulosus

Ascáridos: *Toxocara canis* (sólo formas adultas en animales adultos) y
Toxascaris leonina.

Ancilostomas: *Uncinaria stenocephala* y
Ancylostoma caninum

4.3 Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de un mes.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Su uso en animales destinados a la reproducción puede producir un descenso en el índice de fertilidad y de partos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Se puede desarrollar resistencia a un tipo particular de antiparasitario después de un uso repetido de éste.
Con el fin de garantizar el adecuado tratamiento y disminuir el desarrollo de resistencias el veterinario fijará un adecuado programa de desparasitación para cada uno de los casos

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con independencia de la dosis administrada, se pueden observar la eliminación de heces blandas y un aumento transitorio de la fosfatasa alcalina y del BUN

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso en animales destinados a la reproducción puede producir un descenso en el índice de fertilidad y de partos

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con compuestos de piperacina

4.9 Posología y vía de administración

Dosalid 1200 mg está diseñado para la administración oral solamente.
No es necesario ni se recomienda que los animales estén en ayunas.
La dosis recomendada es de 10,5 mg/kg de las sustancias activas combinadas, consistente en 5,5 mg/kg de epsiprantel y 5,0 mg/kg de pirantel (embonato), equivalente a 1 comprimido por cada 18 kg p.v.

El programa de dosificación recomendado es el siguiente:

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos por dosis
7 – 9	½
10 - 18	1
19 – 27	1 ½
28 – 36	2
37 – 54	3
Más de 55	4

Teniendo en cuenta el ciclo biológico del parásito que se quiere tratar, y el entorno en el que estén los animales tratados, se establecerá la frecuencia de administración del medicamento

Debe prestarse atención al control de la reinfección del perro mediante un cuidado escrupuloso de la higiene y el control de hospedadores intermediarios como las pulgas, así como evitar el acceso a alimentos contaminados (por ejemplo, conejo salvaje crudo)

Dada la elevada patogenicidad para la persona, en el caso de diagnóstico de infección por *E. granulosus*, se requerirá un segundo tratamiento que presuponga una eficacia del 100%.

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

Cinco veces la dosis terapéutica en perros adultos y cachorros jóvenes, no indujo ningún signo de intolerancia

Los síntomas en caso de intoxicación aguda son: vómitos y diarrea.

No se conocen antídotos, se aconseja el tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Código ATCvet: QP52A

Epsiprantel – Antihelmínticos. Derivados de la quinolina y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AA04

Pirantel – Antihelmínticos. Tetrahidropirimidinas.
Código ATCvet: QP52AF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Epsiprantel

Epsiprantel es un compuesto activo frente a cestodos (tenias). Es eficaz provocando la muerte de los quistes de tenia (*Taenia crassiceps*) in vitro. El efecto consiste en provocar la contracción rápida y el colapso de los quistes de tenia, seguido de la parálisis total.

Aunque todavía ha de definirse el modo preciso de acción de epsiprantel, podría asemejarse al del compuesto praziquantel (que tiene una estructura química similar). Este compuesto provoca un deterioro de la integridad del tegumento (dando lugar a la salida de glucosa y aminoácidos), la inhibición de la captación de glucosa y la estimulación de la liberación de lactato. Epsiprantel no tuvo actividad sobre la colinesterasa cuando se hizo la evaluación in vitro o in vivo en perros.

Embonato de pirantel

El embonato de pirantel actúa como un potente agonista en los receptores de acetilcolina (ACh) de las células musculares de los nematodos conduciendo a un bloqueo neuromuscular, característico de los agentes despolarizantes. Esto da lugar a una parálisis espástica prolongada de los vermes que son expulsados del hospedador. El embonato de pirantel no tiene efecto sobre la colinesterasa sérica después de administraciones repetidas en perros.

Dosalid 1200 mg

No hay pruebas que sugieran que estos dos modos de acción tan diferentes, de epsiprantel y embonato de pirantel puedan ser antagonistas ni sinérgicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Epsiprantel

Epsiprantel es un compuesto muy insoluble con una absorción intestinal muy limitada. Tras la administración oral de 5,5 mg/kg se observa un Tmax plasmático medio de 1 hora, con un pico plasmático estimado de 0,13 µg/ml.
Se detectaron bajas concentraciones de epsiprantel (entre 0,17 - 0,39 µg/ml) en la orina de perros hasta 30 horas post-dosificación, recuperándose menos del 0,1% de la dosis administrada. No hubo evidencia de metabolitos ni en las muestras de orina ni en las de plasma.

Embonato de pirantel

El embonato de pirantel es relativamente insoluble con una absorción reducida desde el tracto digestivo. El embonato de pirantel que se absorbe se metaboliza rápidamente a sustancias más polares. La mayor parte de la dosis se excreta en heces, eliminándose del 10 al 20% por vía urinaria.

Dosalid 1200 mg

Se administró a perros la combinación de epsiprantel con embonato de pirantel a un nivel de dosis de 5,0 mg/kg para epsiprantel y 4,54 mg base /kg para embonato de pirantel. Los resultados confirmaron que, cuando se administraban en esta combinación, la absorción de ambos compuestos era limitada. Para epsiprantel, la concentración media máxima en suero fue de 0,61 µg/ml una hora después de la administración y, para pirantel, la concentración media máxima fue de 0,25 µg/ml 3 horas después de la administración.

Las propiedades farmacológicas de epsiprantel y embonato de pirantel son esencialmente complementarias puesto que eliminan tenias y áscaris respectivamente, mediante mecanismos independientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Almidón de maíz pregelatinizado
- Lauril sulfato de sodio
- Sílice coloidal anhidra
- Almidón de maíz
- Celulosa microcristalina
- Estearato de magnesio
- Lactosa monohidrato
- Amarillo naranja S (E-110)
- Dióxido de Titanio (E-171)
- Polietilenglicol 8000

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister con caja externa de cartón
El blister está formado por PVC/PVDC transparente con cubierta de hoja de aluminio/PVDC

Formatos: Cajas de 2, 4, 10, 20, ó 100 comprimidos (2 o 20 comprimidos por blíster)

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

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1818 ESP

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

18/12/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario