RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	50 mg
Pirantel	50 mg (el equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Sabor carne de cerdo

Comprimido amarillo pálido con ranura en una cara para romperlo.
Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las siguientes especies

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

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como huésped intermediario para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de los huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc).
La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.
La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Otras precauciones:
La equinococosis representa un peligro para las personas. La equinococosis es una enfermedad notificada en la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), es necesario obtener de la autoridad competente pertinente directrices específicas sobre el tratamiento y seguimiento, y sobre la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Transtornos gastrointestinales (diarrea, vómitos)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los detalles respectivos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

Se han observado en ovejas y ratas efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel. No se han realizados estudios en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable. Su uso no está recomendado en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No supere la dosis indicada para el tratamiento de perras gestantes

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos del pirantel y la piperazina pueden ser antagónicos.
El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Para asegurar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.
Las dosis recomendadas son: febantel 15 mg/kg de peso corporal, pirantel 5 mg/kg (el equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel) y prazicuantel 5 mg/kg en una única dosis.
Equivalen a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.
Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario ayuno ni antes ni después del tratamiento.

Se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra nematodos y tenias gastrointestinales.
El medicamento veterinario 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, el pirantel y el 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 del prazicuantel cubre todas las especies importantes de cestodos en perros, en particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos.

El 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 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.

El 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 cierre de 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 evita la formación de microtúbulos y el resultado es un trastorno 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.

4.3 Farmacocinética

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de absorción, el fármaco se distribuye a todos órganos. El prazicuantel se metaboliza en formas inactivas en el hígado y se secreta en la bilis. Se excreta dentro de las 24 horas más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

Tras la administración del medicamento veterinario 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 de modo casi completo en metabolitos inactivos que se excretan rápidamente por la orina.

El febantel se absorbe de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos el fenbendazol y el oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica. Tras la administración del medicamento veterinario a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de fenbendazol y oxfendazol aproximadamente a las 7-9 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Deseche inmediatamente los comprimidos divididos no utilizados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:
Tiras individuales compuestas de láminas de aluminio, de 30 µm / 30 gsm de polietileno extruido, conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos,

o

Blísteres individuales compuestos por una lámina de aluminio de temple suave (45 µm) y una lámina de aluminio de temple duro (25 µm) conteniendo 2 u 8 comprimidos.

Las tiras o blísteres van en cajas de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 y 1000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2180 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23 de agosto de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).