

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFENTEL comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Prazicuantel..... 50 mg
Fenbendazol..... 500 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido redondo, color crema, ranurado a cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

NEMATODOS:

Ascaridos *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
Ancilostomas *Uncinaria stenocephala* (formas inmaduras, adultos)
Ancylostoma caninum (formas inmaduras, adultos)
Tricúridos *Trichuris vulpis* (adultos)

CESTODOS:

Echinococcus granulosus
Dipylidium caninum
Taenia spp. (*Taenia pisiformis* y *Taenia hydatigena*)

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad.

No usar en cachorros de menos de 0,5 kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmínticos puede desarrollarse como consecuencia de un uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase.

Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para uno de los cestodos comunes *Dipylidium caninum*.

Las infestaciones por cestodos pueden reaparecer a menos que los huéspedes intermedios (pulgas) estén bajo control.

El prazicuantel es efectivo frente al cestodo *Echinococcus granulosus* en perros. Como medida de precaución se recomienda que todos los perros que entren en instalaciones de cuarentena sean tratados con prazicuantel.

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 veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a prazicuantel o fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En perras gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Su uso es seguro en perras lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Cenfentel comprimidos se administra directamente o mezclado con un trozo de carne o de salchicha o junto con el alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales o ayuno.

Administrar una dosis de 5 mg prazicuantel y 50 mg fenbendazol por kg peso corporal (equivalente a 1 comprimido por 10 kg), durante dos días consecutivos.

En el caso de cachorros, administrar una dosis de 2,5-5 mg prazicuantel y 25-50 mg fenbendazol por kg peso corporal (equivalente a 1/2 comprimido por cada 2,5-5 kg de peso), durante dos días consecutivos.

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

Ambos, fenbendazol y prazicuantel, son muy bien tolerados. En casos de sobredosis, pueden ocurrir vómitos ocasionales y diarrea transitoria.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, combinaciones de prazicuantel.
Código ATCVet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

PRAZICUANTEL

El prazicuantel es una pirazinoisoquinolina que causa parálisis espástica de la musculatura del parásito debido a una despolarización de la membrana de las células musculares. Daña la función normal del tegumento de los parásitos, lo que les provoca contracción y parálisis.

El espectro de acción de prazicuantel cubre las especies de cestodos importantes del perro, en particular *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, y *Echinococcus granulosus*.

FENBENDAZOL

El fenbendazol pertenece al grupo de los bencimidazoles y actúa frente a los parásitos alterando la formación de microtúbulos mediante unión a la tubulina en las células parásitas intestinales, previniendo así la absorción de glucosa y los parásitos mueren de inanición. El fenbendazol muestra preferencia por la tubulina del parásito en contraposición a la de mamíferos.

El espectro de actividad cubre los nematodos *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

PRAZICUANTEL

Después de la administración oral, el prazicuantel se absorbe rápida y extensamente (75-100%). La C_{max} se alcanza en 1 hora. El prazicuantel entra rápidamente en los tejidos, pero no hay acumulación. Atraviesa la placenta en cantidades muy pequeñas, conduciendo a

concentraciones muy bajas en el feto. Aproximadamente un 80% de prazicuantel se une a proteínas en el plasma. Hay un efecto importante de primer paso. A los 15 minutos de la administración oral a perros, se metaboliza el 84% de la dosis. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1 hora. La mayoría del prazicuantel y metabolitos se excretan vía renal. En perros, menos del 0,3% se excreta inalterado. El resto se excreta a través de bilis y heces. Se elimina rápidamente de la sangre y no se detecta después de 24 hrs. Cantidades muy pequeñas se excretan en leche.

FENBENDAZOL

El fenbendazol se absorbe de forma escasa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en unas 20 horas y el fármaco se metaboliza en el hígado y se elimina en 48 horas. El principal metabolito, el oxfendazol, también posee actividad antihelmíntica. El incremento de la dosis no incrementa de forma proporcional los niveles plasmáticos de fenbendazol y oxfendazol. Cuando se administra el fenbendazol con alimento la biodisponibilidad es mayor en comparación con la administración a un estómago vacío. La excreción es mayoritariamente en heces y sólo un 10% vía orina.

CENFENTEL

Después de la administración de Cenfentel comprimidos junto con alimento, los resultados de 24 perros indicaron que la concentración máxima plasmática de fenbendazol se alcanzó a las 14 horas, con una semivida de eliminación de 5 horas.

Las concentraciones máximas del metabolito activo, oxfendazol se alcanzaron en unas 16 horas, con una semivida de eliminación de 5 horas. El prazicuantel se absorbió rápidamente con una C_{max} alcanzada en aproximadamente una hora y con una semivida registrada de 3.5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sodio
Povidona 30
Carboximetilalmidón sódico de tipo A
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Desechar cualquier comprimido fraccionado no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón blanco de polipropileno a prueba de niños y sello de evidencia de apertura.

Tiras de láminas de aluminio y polietileno extrudido.

Blísteres de lámina de aluminio de temple suave de 45µm y de lámina de aluminio de temple fuerte de 25 µm

Formatos:

Caja con 1 frasco de 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 y 200 comprimidos

Caja con tiras y blísteres de 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 y 400 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

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2530 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de mayo de 2012

Fecha de la última renovación: 04 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de julio de 2017

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.**