

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS GRANDES
Febantel, Embonato de Pirantel, Prazicuantel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

<u>Sustancias activas</u>	<u>mg</u>
Febantel	525,0
Pirantel	175,0
(equivalente a Embonato de pirantel	504,0)
Prazicuantel	175,0

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido divisible, pardo, ovalado. Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Antihelmíntico para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes vermes redondos y planos en perros de más de 17,5 kg.

Ascáridos : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías)
Anquilostomas : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)
Tricuros : *Trichuris vulpis* (adultos)
Tenias : *Echinococcus* spp. *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras tardías).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente. Véase las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a algún tipo en particular de antihelmíntico se puede desarrollar al utilizar un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

Las pulgas actúan como huésped intermediario para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*. La infestación por tenia se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios como pulgas, ratones, etc.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda el uso de HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS en perros de menos de 17,5 kg de peso.

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

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacenar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Para minimizar el riesgo de reinfestación y nuevas infestaciones, los excrementos deben recogerse y eliminarse adecuadamente durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

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

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

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

iii) Otras precauciones

Dado que contiene praziquantel, el medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus spp.* y esto no se producen en todos los Estados miembros de la UE, aunque cada vez es más comunes en algunos. La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener por parte de la autoridad competente pertinente las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) pueden aparecer síntomas gastrointestinales leves y transitorios (por ejemplo, vómitos).

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 únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No superar la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación. Los comprimidos masticables se pueden usar durante la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con piperazina puesto que los efectos antihelmínticos del pirantel pueden ser antagonizados.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Las concentraciones plasmáticas de prazicuantel pueden disminuir debido a la administración conjunta con fármacos que incrementen la actividad de las enzimas del citocromo P-450 (p. ej. dexametasona, fenobarbital).

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración oral.

Dosis

Administración de 1 comprimido masticable por cada 35 Kg de peso corporal (15 mg febantel, 5 mg pirantel (embonato) y 5 mg prazicuantel/kg peso corporal).

<i>Peso corporal (kg)</i>	<i>Numero de comprimidos masticables</i>
17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

No usar para el tratamiento de perros que pesen menos de 17,5 kg (es decir, < 17,5 kg). Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible.

Administración

Los comprimidos masticables pueden administrarse directamente al perro u ocultos en la comida. No es necesario que el animal esté en ayunas antes o después del tratamiento. Debido al revestimiento lipídico del prazicuantel y al sabor añadido, la mayoría de perros toman de forma voluntaria los comprimidos masticables.

Duración del tratamiento

Dosis única. 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

En los estudios de seguridad, una dosis única 5 veces superior o mayor a la dosis recomendada provocó vómitos ocasionales.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En este medicamento veterinario combinado, el pirantel y febantel actúan frente a 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*. 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 la totalidad del mismo. 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 divalentes, especialmente el calcio.

El Pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción se basa en la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y en la inducción de parálisis espástica, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal (GI) mediante peristalsis.

En mamíferos, el febantel sufre cierre del anillo y forma febendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de la tubulina. Así se evita la formación de microtúbulos dando como resultado 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 agotamiento de sus reservas de energía al cabo de 2 o 3 días.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el fármaco es ampliamente distribuido por el organismo, metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Se excreta más del 95% de la dosis administrada dentro de las 24 horas siguientes.

La sal de embonato de pirantel tiene una baja solubilidad acuosa, característica que reduce la 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 embonato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

El Febantel es un pro-fármaco inactivo que es absorbido y posteriormente metabolizado de forma relativamente rápida en varios metabolitos, incluyendo fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica.

Tras la administración oral única de este medicamento veterinario, las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel, pirantel, fenbendazol y oxfendazol fueron 327, 81, 128 y 165 ng/ml y se obtuvieron tras 2,2, 4,5, 5,2 y 6,3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Palmitato de cetilo
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Sabor artificial de ternera

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 de los comprimidos partidos: 2 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

Guardar los comprimidos partidos en el espacio del blíster abierto e introducir el blíster en la caja.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/Aluminio/Poliamida con una capa de aluminio conteniendo 2 comprimidos masticables.

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 2 comprimidos masticables (2 comprimidos masticables)
- Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos masticables (4 comprimidos masticables)
- Caja con 4 blísteres de 2 comprimidos masticables (8 comprimidos masticables)
- Caja con 24 blíster de 2 comprimidos masticables (48 comprimidos masticables)
- Caja con 48 blísteres de 2 comprimidos masticables (96 comprimidos masticables)

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
 Hungría

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2647 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de octubre de 2012

Fecha de la última renovación: 29 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 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.