

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido amarillo, redondo, plano y ranurado en una cara permitiendo la división en cuartos iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por nematodos o 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 (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 seguridad, salvo que se controlen los huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, puede desarrollar resistencia parasitaria a aquella clase de antihelmínticos.

Las tenias son improbables en cachorros menores de 6 meses de edad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los comprimidos parcialmente usados deben ser desechados.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produce contacto, lavar el medicamento veterinario de la piel o los ojos inmediatamente con agua.

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

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Se han reportado efectos teratogénicos atribuidos a altas dosis de febantel en ovejas y ratas. No se han realizado estudios en perros durante la primera fase de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe realizarse de acuerdo con la evaluación riesgo-beneficio efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no usar el medicamento veterinario en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No exceder la dosis recomendada para el tratamiento en perras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

La administración simultánea de compuestos que inhiben la acetilcolinesterasa (organofosforados) puede aumentar el efecto sistémico de pirantel.

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, ya que puede antagonizar los efectos antihelmínticos de pirantel.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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

El medicamento veterinario puede ser directamente administrado al perro u oculto en la comida (en una pieza de carne, queso, etc).

Se recomienda tratar a los animales antes de comer y no es necesario ayuno antes o después del tratamiento.

Las dosis recomendadas son: 1 comprimido por 10 kg de peso corporal en dosis única (5 mg prazicuantel, 15 mg febantel and 14.4 mg pirantel embonate, por kg de peso corporal).

Cachorros y perros pequeños

0,5- 2 kg peso	1/4 comprimido
2-5 kg peso	1/2 comprimido
5-10 kg peso	1 comprimido

Perros medianos

10-20 kg peso	2 comprimidos
20-30 kg peso	3 comprimidos

Perros grandes

30-40 kg peso	4 comprimidos
---------------	---------------

En caso de riesgo por reinfestación, se debe consultar al veterinario respecto a la necesidad y la frecuencia de repetir la administración.

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

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada por los perros. En los estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces o más a la dosis recomendado, dio lugar a 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

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

Prazicuantel es un derivado sintético de isoquinolina pirazina. Induce una contracción muscular paralizante rápida y sostenida y ruptura del tegumento. La contracción de la musculatura parasitaria es el efecto primario, seguida de una rápida vacuolización del tegumento sincitial. La contracción de la musculatura y la ruptura del tegumento son seguidas por la exposición a antígenos del parásito, unión, y penetración de células inmunes del huésped en el parásito.

Pirantel es un compuesto de tetrahidropirimidina que actúa selectivamente como agonista de los receptores nicotínicos sinápticos y extrasinápticos de acetilcolina en las células musculares de los nematodos y produce contracción y parálisis espástica.

Febantel es un pro-benzimidazol, y su espectro de actividad depende de sus dos principales metabolitos fenbendazol y oxfendazol. La actividad farmacológica de BZD y pro-BZD se basa en su unión a la tubulina del parásito, que produce la ruptura del equilibrio dinámico tubulina-microtúbulo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Prazicuantel se absorbe y metaboliza cuantitativa y rápidamente por todas las especies. El compuesto principal y sus metabolitos son excretados rápidamente por todas las especies; dentro de las 24 horas de la administración del compuesto radiomarcado, la radiactividad en suero fue del orden de magnitud del límite de detección. La excreción renal es la principal ruta de eliminación de prazicuantel y sus metabolitos.

La sal de embonato de pirantel se absorbe pobremente por el tracto gastrointestinal y el fármaco absorbido es rápidamente metabolizado y excretado mediante las heces. La completa radioactividad administrada fue excretada dentro de las siguientes 96 horas. El perro es la única especie que excreta una mayor proporción de fármaco/metabolitos en orina comparado con las heces.

El febantel se absorbe desde el tracto intestinal, se metaboliza en el hígado y se elimina – hasta en un 70%- por la bilis con una semivida de 9 h. en ratas. Se metaboliza rápidamente a fenbendazol. La absorción de febantel es moderada en las ratas, con alrededor de un 25 -30 % de la dosis oral excretada en orina, aunque el 70 % de la excreción biliar tras dosis parenterales sugiere que la absorción inicial tras la administración oral debe ser más alta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Copovidona
Laurilsulfato de sodio
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidro

Aceite vegetal hidrogenado, tipo I.
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Deseche los comprimidos partidos no utilizados

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en tiras de Al-PE / PE-Al, impresas por una cara. 2 tiras de 10 comprimidos o 10 tiras de 10 comprimidos en caja de cartón.

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

Laboratorios Syva S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3082 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de agosto de 2014
Fecha de la última renovación: Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.