

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cat-Ex 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principios activos:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)

Prazicuantel 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo del comprimido
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Película de recubrimiento
Aroma de carne asada
Opadry II White, compuesto por alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco (E553b)

Comprimido redondo biconvexo de color blanco o blanquecino, ranurado por una cara y liso por la otra cara.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

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

Para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por los nematodos y cestodos gastrointestinales siguientes:

Nematodos: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.

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 de un tipo común de cestodo, el *Dipylidium caninum*. La infestación con el cestodo se producirá nuevamente a menos que se lleve a cabo un control de los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Si existe un riesgo de reinfestación, se debe preguntar a un veterinario sobre la necesidad y la frecuencia de la administración repetida en gatos. Se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato. También es importante eliminar las posibles fuentes de reinfección como las pulgas y los ratones.

Puede aparecer resistencia del parásito a una clase específica de antihelmínticos después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esta clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. Los animales en malas condiciones o muy infestados, que manifiesten síntomas tales como diarrea, vómitos, presencia de parásitos en las heces y vómitos y mal estado del pelo, deben ser examinados por un veterinario antes de la administración del medicamento veterinario. Para gatos gravemente debilitados o muy infestados, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 gato, o que los añadan a la comida del gato, deben lavarse las manos posteriormente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

Otras precauciones:

La equinocosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinocosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (vómitos y/o hipersalivación) Signos neurológicos (como ataxia y temblores musculares)
--	---

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible.

Posología

La dosis recomendada es: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de praziquantel en dosis única. Esto equivale a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

El comprimido debe administrarse directamente al gato, pero en caso necesario puede introducirse en la comida.

En infestaciones por ascáridos, especialmente en gatitos, no puede esperarse una eliminación completa de los mismos, de forma que puede persistir el riesgo de infestación para el hombre. Por lo tanto, deberán repetirse los tratamientos con un medicamento veterinario apropiado para nematodos a intervalos de 14 días hasta pasadas las 2 ó 3 semanas del destete. Si los signos de la enfermedad persisten o aparecen, consulte a un veterinario.

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

Se han observado signos de intolerancia, como vómitos, después de tomar dosis 5 veces superiores a la dosis recomendada.

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 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra los nematodos y cestodos gastrointestinales.

Este medicamento veterinario contiene las dos sustancias activas siguientes:

1. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina y
2. Prazicuantel, un derivado de la pirazinoisoquinolina parcialmente hidrogenado.

El pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción es estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induciendo una parálisis espástica que permite su expulsión del sistema gastrointestinal por peristalsis.

El prazicuantel se absorbe y distribuye rápidamente por todo el parásito. Tanto los estudios *in vitro* como *in vivo* han demostrado que el prazicuantel causa daños graves al tegumento del parásito, que provocan contracción y parálisis. Produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una vacuolización rápida del tegumento sincitial. Esta contracción rápida se ha explicado por los cambios en los flujos de los cationes divalentes, en especial del calcio.

En esta combinación fija, el pirantel es activo contra los siguientes ascáridos: *Toxocara cati*, y *Toxascaris leonina*. El prazicuantel es eficaz contra cestodos, en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Debido a que contiene prazicuantel, el medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe, metaboliza y distribuye rápidamente en el organismo. También se cree que se excreta de nuevo al lumen intestinal por la membrana mucosa.

Después de la administración del medicamento veterinario a los gatos, las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel se alcanzaron en aproximadamente 2 horas.

El pirantel no se absorbe bien, por lo que se prevé que una gran proporción de la dosis administrada permanezca en el tracto gastrointestinal, donde ejerce su efecto terapéutico, y luego se excrete, prácticamente sin cambios, en las heces.

Después de la administración del medicamento veterinario a los gatos, las concentraciones máximas de pirantel en plasma se alcanzaron en aproximadamente 3 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Desechar las mitades de comprimido no utilizadas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario se presenta en los siguientes formatos:

Blísteres individuales de copolímero blanco opaco de PVC/ PE/PCTFE y laca termosellable/aluminio de 20 µm que contienen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos.

o

Blísteres individuales de PVC/aluminio/poliamida orientada de 45 µm y laca termosellable/aluminio de 20 µm que contienen 2 u 8 comprimidos.

Los blísteres se envasan en cajas que contienen: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 o 1.000 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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3165 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 2015

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

Febrero 2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinario.

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