

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

50 mg Prazicuantel

144 mg Embonato de pirantel (equivalente a 50 mg de pirantel)

150 mg Febantel

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Copovidona
Laurilsulfato de sodio
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Aceite vegetal hidrogenado, tipo I
Talco
Estearato de magnesio
Agua purificada

Comprimido.

Comprimido amarillo, redondo y plano, con una ranura en forma de cruz en una de sus caras.

El comprimido puede dividirse en cuartos.

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 causadas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos).

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).

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 de cestodo muy común: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe un control de los huéspedes intermediarios, como pulgas, ratones, etc.

La infestación por tenias es improbable en los cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Puede desarrollarse resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmínticos si se utiliza de forma frecuente y repetida un antihelmíntico de esta clase.

Se tendrá cuidado en evitar las prácticas indicadas a continuación, ya que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en último término, pueden provocar la falta de eficacia del tratamiento.

Las estrategias que deben evitarse, debido a que pueden dar lugar a un mayor riesgo de desarrollo de resistencias a los fármacos antihelmínticos, son:

- Utilización demasiado frecuente y repetida de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado
- Infradosificación

Los casos clínicos en que se sospeche resistencia a los antihelmínticos deberán investigarse adicionalmente mediante pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en la materia fecal). Si el resultado de la(s) prueba(s) sugiere claramente que existe resistencia a un antihelmíntico concreto, deberá emplearse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica con un mecanismo de acción distinto.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal de los animales debe determinarse lo más exactamente posible. No usar en perros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 3 kg.

Desechar los comprimidos fraccionados no utilizados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclarar con agua abundante. Evitar tocarse los ojos y la boca con las manos mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	trastornos 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio a dosis elevadas de febantel efectuados en ovejas y ratas han demostrado efectos teratogénicos. No se han llevado a cabo estudios en perros durante las fases iniciales de gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Cuando se administre el tratamiento a perras gestantes no se excederá la dosis indicada.

Las perras no deben tratarse dentro de los primeros 40 días de gestación.

Lactancia:

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Este medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con otros fármacos con efectos colinérgicos.

La administración simultánea de compuestos que inhiben la actividad de la acetilcolinesterasa - ACE (p. ej.: organofosforados) puede incrementar los efectos sistémicos del pirantel.

No utilizar simultáneamente con compuestos piperazínicos, ya que podrían antagonizarse los efectos anti-helmínticos del pirantel y la piperazina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral

El medicamento veterinario puede administrarse al perro directamente o enmascarado con alimentos (en un trozo de carne, queso, etc.). Se recomienda tratar a los animales antes de darles de comer; no es necesario el ayuno ni antes ni después del tratamiento.

Las dosis recomendadas son: 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal en una dosis única (5 mg de prazicuantel, 15 mg de febantel y 14,4 mg de embonato de pirantel por kg de peso corporal). Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Cachorros y perros pequeños

3-5 kg de peso corporal	1/2 comprimido
> 5-10 kg de peso corporal	1 comprimido

Perros medianos

> 10-20 kg de peso corporal	2 comprimidos
> 20-30 kg de peso corporal	3 comprimidos

Perros grandes

> 30-40 kg de peso corporal	4 comprimidos
-----------------------------	---------------

En caso de existir riesgo de reinfestación, deberá consultarse a un veterinario sobre la necesidad de repetir la administración y la frecuencia.

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

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel se tolera bien en el perro. En los estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces la dosis recomendada o más, dio lugar a 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 y 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 con actividad frente a nematodos y cestodos gastrointestinales. El medicamento veterinario contiene las tres sustancias activas siguientes:

1. Febantel, un pro-benzimidazol
2. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado tetrahidropirimidínico
3. Prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado pirazino-isoquinolina

Mediante esta combinación fija, pirantel y febantel actúan contra todo tipo de nematodos presentes en el perro (ascáridos, anquilostomas y tricuros). En especial, su espectro de actividad incluye *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

Esta combinación muestra actividad sinérgica frente a los anquilostomas; febantel es eficaz frente a *T. vulpis*.

El espectro de actividad del prazicuantel cubre todas las especies de cestodos importantes en el perro, especialmente *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa frente a todas las formas de dichos parásitos, ya sean adultas o inmaduras.

El prazicuantel es un derivado pirazino-isoquinolina sintético. Induce una parálisis muscular espástica en el parásito, rápida y mantenida, y la alteración de su tegumento sincitial (cubierta externa). La contracción muscular del parásito es el efecto principal, seguida de una rápida vacuolización del tegumento sincitial. La contracción muscular y la alteración del tegumento dan lugar a la exposición de los antígenos del parásito, la unión y la penetración de las células inmunitarias del huésped en el interior del parásito.

El pirantel es un compuesto tetrahidropirimidínico que actúa selectivamente como agonista de los receptores nicotínicos de la acetilcolina, localizados en las células musculares de los nematodos, tanto sinápticos como extrasinápticos, produciendo contracción y parálisis espástica.

El febantel es un compuesto pro-benzimidazólico; su espectro depende de sus metabolitos activos principales: fenbendazol y oxfendazol. La actividad farmacológica benzimidazólica y pro-benzimidazólica se basa en la unión a la tubulina del parásito, que posteriormente produce la alteración del equilibrio dinámico entre la tubulina y los microtúbulos.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe y metaboliza de forma rápida y cuantitativa en todas las especies. Todas ellas excretan el compuesto precursor y sus metabolitos rápidamente; a las 24 horas después de la administración del compuesto radiomarcado, la radiactividad en suero fue del mismo orden de magnitud que el límite de detección. La principal vía de eliminación del prazicuantel y sus metabolitos es la excreción renal.

La sal de embonato de pirantel se absorbe poco en el tracto gastrointestinal y el fármaco absorbido se metaboliza rápidamente, excretándose por las heces. Toda la radiactividad administrada se excreta en un plazo de 96 horas. El perro es la única especie que excreta una mayor proporción del fármaco / sus metabolitos por la orina comparado con las heces.

El febantel se absorbe del tracto intestinal, se metaboliza en el hígado y se elimina (hasta un 70 %) por la bilis, presentando una semivida de 9 h en la rata. El febantel se metaboliza rápidamente a fenbendazol. En la rata se ha descrito una absorción moderada de febantel, excretándose por la orina alrededor de un 25-30 % de la dosis oral; no obstante, tras la administración parenteral se produce una excreción biliar de un 70 %, lo cual sugiere que la absorción inicial tras la administración oral podría ser más elevada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: uso inmediato.

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 de Al-PE/Al-PE impresas por una cara.

Formatos:

Caja de papel con 2 tiras de 10 comprimidos.

Caja de papel con 10 tiras de 10 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

GENERA Inc.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3423 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 junio 2016

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

02/2024

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>).