RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Propancat 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos:

Embonato de pirantel 230 mg (equivalente a 79,79 mg de Pirantel)

Prazicuantel 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes ***Núcleo del comprimido***
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina (E460)
Crospovidona
Estearato de magnesio (E572)
Sílice coloidal anhidra
Película de recubrimiento
Aroma sabor carne
Opadry Sistema completo de recubrimiento pelicular 03F28415 Blanco compuesto por: HPMC 2910/Hipromelosa (E464), M Macrogol/PEG 4000 (E1521), Ti Dióxido de titanio (E171)

Comprimido recubierto redondo de color blanco a blanco roto, biconvexo con una ranura en una cara y liso en la otra.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 partes 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 infestaciones mixtas causadas por los siguientes nematodos y cestodos gastrointestinales:

Nematodos**:** *Toxocara cati, Toxascaris leonina.*
Cestodos: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.*

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 hospedador intermediario para *Dipylidium caninum*, un tipo común de tenia. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe un control de hospedadores intermediarios tales como pulgas, ratones, etc.

Si existe riesgo de reinfestación, se debe buscar el consejo de un veterinario con respecto a 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 fuentes de posible reinfección, como pulgas y ratones.

Puede desarrollarse resistencia parasitaria a cierta clase 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 añadiéndolos a la comida del gato 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones

La Echinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la Echinococosis es una enfermedad de declaración para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las directrices

específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la salvaguarda de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente pertinente.

3.6 Acontecimientos adversos

Especie de destino: Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (hipersalivación y/o vómitos). Trastornos neurológicos (ataxia).

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación, pero puede usarse 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

Administración oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación:

La dosis recomendada es de 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de prazicuantel, equivalente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 – 2,0 kg	1/2
2,1 -4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 1/2
6,1 – 8,0 kg	2

Administración y duración del tratamiento

Los comprimidos deben administrarse al gato directamente, pero si es necesario pueden ocultarse en la comida.

En la infestación por áscaris, especialmente en gatitos, no se puede esperar la completa eliminación, por lo que el riesgo de infestación para el hombre puede persistir. Por lo tanto, debe repetirse el tratamiento, con un medicamento veterinario adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después 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)

Tras la administración de dosis 5 veces superiores a la recomendada, se han observado signos de intolerancia como vómitos.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos frente a nematodos y cestodos gastrointestinales. El medicamento veterinario contiene dos sustancias activas:
1. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina y
2. Prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina.

El pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción es estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induce parálisis espástica y de ese modo permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

El prazicuantel se absorbe y se distribuye muy rápidamente a través del parásito. Estudios in vitro e in vivo han 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 bivalentes, especialmente el calcio.

Con esta combinación fija, el pirantel actúa frente a los ascáridos *Toxocara cati* y *Toxascaris leonina*. El prazicuantel es efectivo frente a cestodos, en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Puesto que contiene prazicuantel, el medicamento veterinario es efectivo frente a *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 de la mucosa.
En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel aproximadamente a las 2 horas.

El pirantel se absorbe mal por lo que se espera que una gran proporción de la dosis administrada permanezca en el tracto gastrointestinal donde ejerce su efecto terapéutico y se excreta en gran medida sin cambios en las heces. En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de pirantel aproximadamente a las 3 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Desechar los comprimidos partidos no utilizados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:
Blísteres individuales formados por un copolímero de PVC/PE/PCTFE blanco opaco y una lámina de aluminio con laca termosellado de 20 µm que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos.
o
Blísteres individuales formados por una lámina de PVC/aluminio/poliamida orientada de 45 µm y una lámina de aluminio con laca termosellado de 20 µm que contiene 2 u 8 comprimidos.

Los blísteres se envasan en cajas de cartón de: 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 1000 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 se 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. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3494 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/2016

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

10/2024

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).