

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	175 mg
Embonato de pirantel	504 mg (equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel	525 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Sabor carne de cerdo

Comprimido oblongo de color amarillo con una línea de rotura en ambas caras.
Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

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 por nematodos y cestodos de las especies siguientes:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:

Tenias: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

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.

No usar durante el primer y segundo trimestre de la gestación (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

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

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

Puede desarrollarse resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las instrucciones dadas en el RCP pueden aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y de la carga parasitaria, o del riesgo de infección en función de sus características epidemiológicas para cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por nematodos y cestodos, y éstos deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus* spp., lo que no ocurre en todos los Estados miembros de la UE, pero se está volviendo más común en algunos de ellos. La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de la Salud Animal (OIE), se

necesitan obtener guías específicas sobre el tratamiento y seguimiento, así como sobre la protección de las personas de la autoridad competente.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (diarrea, emesis) Anorexia, Letargia, Hiperactividad
--	--

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 al final del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Se han observado efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel administradas durante la fase temprana de la gestación en ratas, ovejas y perros.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante el primer y segundo trimestre de la gestación. No utilizar en perras gestantes durante el primer y segundo trimestre de la gestación (ver sección 3.3).

Se ha demostrado la seguridad de un único tratamiento durante el último trimestre de la gestación o durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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

Posología:

Para el tratamiento de perros, 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel/kg de peso corporal).

La dosificación es la siguiente:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 kg	½ comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros
31-35 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros
>35-40 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + ½ comprimido de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros

>40-45 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 1 comprimido de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>45-50 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 1½ comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>50-55 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 2 comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>55-60 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 2½ comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>60-65 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 3 comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>65-70 kg	2 comprimidos de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros

Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

Los comprimidos deben administrarse en una administración única.

Los medios comprimidos no utilizados deben desecharse inmediatamente o devolverse al blíster abierto hasta su utilización. Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

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

En estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces la dosis recomendada o superior de la combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel provocó 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 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 nematodos y tenias gastrointestinales. El medicamento veterinario contiene tres principios activos, como sigue:

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, 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 se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. En estudios *in vitro* e *in vivo* se ha demostrado que 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.

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

En mamíferos, el febantel sufre un cierre del anillo y forma fenbendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de tubulina. Así se previene la formación de microtúbulos, resultando en la disrupción 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 el agotamiento de sus reservas de energía al cabo de 2 o 3 días después.

4.3 Farmacocinética

Administrado por vía oral, prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el fármaco se distribuye a todos los órganos. Prazicuantel se metaboliza en formas inactivas en el hígado y se secreta en la bilis. En 24 horas se excreta más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

Después de la administración del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel en aproximadamente 2,5 horas.

La sal de embonato de pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que el fármaco pueda alcanzar y ser efectivo 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 se excretan rápidamente por la orina.

Febantel se absorbe de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica.

Después de la administración del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de fenbendazol y oxfendazol aproximadamente a las 7-9 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.
La mitad del comprimido no usada se debe utilizar antes de 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cada mitad de comprimido no administrado, debe devolverse al espacio abierto en el blíster e introducirse de nuevo en la caja del medicamento.
Introduzca el blíster en la caja de cartón.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:

Blísteres compuestos de PVC/PE/PCTFE con una lámina de aluminio templado duro de 20 µm con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos por blíster.

Los blísteres se envasan en cajas de 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 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

4309 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2024

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

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 (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).