

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANITENOL-BT 50 mg COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Prazicuantel 50 mg

**Excipientes, c.s.**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros y Gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros y gatos, tratamiento de infecciones causadas por los cestodos: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. ovis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps* y *Mesocestoides corti*.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al prazicuantel o a algún excipiente.

#### 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 toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

La infección por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase en particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

##### 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perro: en raras ocasiones se presenta anorexia, letargo, diarrea y vómitos.

Gato: en muy raras ocasiones se presenta diarrea y salivación.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Puede administrarse directamente a los animales, o bien triturado y mezclado con los alimentos.

Posología: La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel/kg p.v. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg en una sola toma:

Especie animal	Peso	Dosis
Perros	2,5 – 5 kg	½ comprimido
	>5 – 10 kg	1 comprimido
	>10 – 20 kg	2 comprimidos
	>20 – 30 kg	3 comprimidos
	>30 – 40 kg	4 comprimidos, etc.
Gatos	Adultos	½ comprimido

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como norma general, en infecciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infección por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

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

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio. Dosis superiores a las recomendadas pueden producir vómitos.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos.

Código ATCvet: QP52AA01

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida, que altera el tegumento del parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de enzimas proteolíticas. También afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo (induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad así como el transporte de iones reguladores a través de las microfibrillas del parásito).

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe a nivel del intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30 – 60 minutos tras la administración. La acción frente a los cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la reexcreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o escólex del platelminto).

El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y bilis.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Carmelosa cálcica  
Celulosa microcristalina  
Estearato magnésico

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

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

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster constituido por una lámina de aluminio y otra de policloruro de vinilo (PVC) rígido.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 8 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 10 blísteres de 8 comprimidos (80 comprimidos).

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Caja con 50 blísteres de 10 comprimidos (500 comprimidos).

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 comprimidos).

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.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

ESPAÑA

Tel: 987 800800

Fax: 987805852

Correo electrónico: mail@syva.es

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

598 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992

Fecha de la última renovación: 17/02/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

17 de febrero de 2015

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**