PROSPECTO

HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
Febantel, Embonato de Pirantel, Prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas	mg/comprimido masticable
Febantel	150,0
Pirantel	50,0
(equivalente a Embonato de pirantel	144;0)
Prazicuantel	50,0

Comprimido masticable divisible, pardo, ovalado.

4. INDICACIÓNES DE USO

Antihelmíntico para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes vermes redondos y planos en perros y cachorros:

Ascáridos :	*Toxocara canis, Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías)
Anquilostomas :	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adultos)
Tricuros :	*Trichuris vulpis* (adultos)
Tenias :	*Echinococcus* spp. *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras tardías).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) pueden aparecer síntomas gastrointestinales leves y transitorios (por ejemplo, vómitos). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración oral.

Dosis
Administración de 1 comprimido masticable por cada 10 Kg de peso corporal (15 mg febantel, 5 mg pirantel (embonato) y 5 mg prazicuantel/kg peso corporal).

Peso corporal (kg)	*Numero de comprimidos masticables*
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Para perros de más de 30 kg (es decir, > 30 kg) se debería usar HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS GRANDES.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN.

Los comprimidos masticables pueden administrarse directamente al perro u ocultos en la comida. No es necesario que el animal esté en ayunas antes o después del tratamiento.
Debido al revestimiento lipídico del prazicuantel y al sabor añadido, la mayoría de perros toman de forma voluntaria los comprimidos masticables.

Duración del tratamiento
No usar en perros con un peso inferior a 2 kg.
Dosis única. Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y caja después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Periodo de validez de los comprimidos partidos: 2 días. Conservar el blíster en el embalaje exterior. Guardar los comprimidos partidos en el espacio del blíster abierto e introducir el blíster en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La resistencia del parasito a algún tipo en particular de antihelmíntico se puede desarrollar al utilizar un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

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

Precauciones especiales para su uso en animales
La infestación en tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.
Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacenar los comprimidos fuera del alcance de los animales.
Para minimizar el riesgo de reinfestación y nuevas infestaciones, los excrementos deben recogerse y eliminarse adecuadamente durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

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 perro o añadiéndolos a la comida del mismo 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.

Otras precauciones
Dado que contiene praziquantel, el medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus spp*. y esto no se producen en todos los Estados miembros de la UE, aunque cada vez es más comunes en algunos. La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener por parte de la autoridad competente pertinente las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Los efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel han sido observados en ovejas y ratas. No hay estudios realizados en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento durante la gestación debe realizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No superar la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación. Los comprimidos masticables se pueden usar durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No utilizar simultáneamente con piperazina puesto que los efectos antihelmínticos del pirantel pueden ser antagonizados.
El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.
Las concentraciones plasmáticas de prazicuantel pueden disminuir debido a la administración conjunta con fármacos que incrementen la actividad de las enzimas del citrocromo P-450 (p. ej. dexametasona, fenobarbital).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
En los estudios de seguridad, una dosis única 5 veces superior o mayor a la dosis recomendada provocó vómitos ocasionales.

13. 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.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Blíster de PVC/Aluminio/Poliamida con una capa de aluminio conteniendo 2 o 8 comprimidos masticables.

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 2 comprimidos masticables (2 comprimidos masticables)
- Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos masticables (4 comprimidos masticables)
- Caja con 52 blísteres de 2 comprimidos masticables (104 comprimidos masticables)
- Caja con 1 blíster de 8 comprimidos masticables (8 comprimidos masticables)
- Caja con 13 blísteres de 8 comprimidos masticables (104 comprimidos masticables)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)