

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS GRANDES

2. Composición

Cada comprimido contiene:

<u>Principios activos:</u>	<u>mg/comprimido</u>
Febantel	525,0
Pirantel	175,0
(equivalente a Embonato de pirantel	504;0)
Prazicuantel	175,0

Comprimido divisible, pardo, ovalado. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Antihelmíntico para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes vermes redondos y planos en perros de más de 17.5 kg

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda el uso de HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS en perros de menos de 17,5 kg de peso.

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 muéstrole 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.

Gestación:

Se han observado efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel en ovejas y ratas. No hay estudios realizados en perros durante la fase temprana de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento veterinario en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No superar la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación.

Lactancia:

Los comprimidos masticables pueden utilizarse 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 praziquantel pueden disminuir debido a la administración conjunta con fármacos que incrementen la actividad de las enzimas del citocromo P-450 (p. ej. dexametasona, fenobarbital).

Sobredosificación:

En los estudios de seguridad, una dosis única 5 veces superior o mayor a la dosis recomendada provocó vómitos ocasionales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Síntomas gastrointestinales (p. ej. vómitos y/o diarrea)*.

*transitorios y leves

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local > utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Únicamente para administración por vía oral.

Dosis

Administración de 1 comprimido masticable por cada 35 Kg de peso corporal (15 mg febantel, 5 mg pirantel (embonato) y 5 mg prazicuantel/kg peso corporal).

<i><u>Peso corporal (kg)</u></i>	<i><u>Numero de comprimidos masticables</u></i>
17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

No usar para el tratamiento de perros que pesen menos de 17,5 kg (es decir, < 17,5 kg)

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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 “Exp”. 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. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2647 ESP

Formatos:

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

- Caja con 1 blíster de 2 comprimidos masticables (2 comprimidos masticables)
- Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos masticables (4 comprimidos masticables)
- Caja con 4 blísteres de 2 comprimidos masticables (8 comprimidos masticables)
- Caja con 24 blíster de 2 comprimidos masticables (48 comprimidos masticables)
- Caja con 48 blísteres de 2 comprimidos masticables (96 comprimidos masticables)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34938654148
email: pharmacovigilance@alivira.es

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