PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para perros.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Prazicuantel 50 mg Pirantel 50 mg

(equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)

Febantel 150 mg

Comprimido amarillo, redondo, plano y ranurado en una cara permitiendo la división en cuartos iguales.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Nematodos:

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

Anguilos tomas: *Un cinaria steno cephala*, *An cylo stoma caninum* (adultos).

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:

Tenias: Echinococcus spp (Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis), Taenia spp. (Taenia hydatigena, Taenia pisiformis, Taenia taeniaeformis), Dipylidium caninum (adultos y formas inmaduras).

5. Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

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 intermedio para un tipo común de tenia - Dipylidium caninum.

La infestación por tenias se repetirá con seguridad, salvo que se controlen los huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, puede desarrollar resistencia parasitaria a aquella clase de antihelmínticos.

Las tenias son improbables en cachorros menores de 6 meses de edad.

CORREO ELECTRÓNICO



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

Los comprimidos parcialmente usados deben ser desechados.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produce contacto, lavar el medicamento veterinario de la piel o los ojos inmediatamente con agua.

En caso de ingestión accidental, busque atención médica inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta al facultativo.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados con dosis altas de febantel en ovejas y ratas han mostrado indicios de efectos teratogénicos. No se han realizado estudios en perros durante la primera fase de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no usar el medicamento veterinario en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No exceder la dosis recomendada para el tratamiento en perras gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

La administración simultánea de compuestos que inhiben la acetilcolinesterasa (organofosforados) puede aumentar el efecto sistémico de pirantel.

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, ya que puede antagonizar los efectos antihelmínticos de pirantel.

Sobredosificación:

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada por los perros. En los estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces o más a la dosis recomendada, dio lugar a vómitos ocasionales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

7. Aconte cimientos adversos

Ninguna conocida.

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

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Vía oral

Las dosis recomendadas son: 1 comprimido por 10 kg de peso corporal en dosis única (5 mg prazicuantel, 15 mg febantel y 14,4 mg de embonato de pirantel, por kg de peso corporal).

Cachorros y perros pequeños

0,5- 2 kg peso 1/4 comprimido 2-5 kg peso 1/2 comprimido 5-10 kg peso 1 comprimido

Perros medianos

10-20 kg peso 2 comprimidos 20-30 kg peso 3 comprimidos

Perros grandes

30-40 kg peso 4 comprimidos

En caso de riesgo por reinfestación, se debe consultar al veterinario respecto a la necesidad y la frecuencia de repetir la administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El medicamento veterinario puede ser directamente administrado al perro u oculto en la comida (en una pieza de carne, queso, etc).

Se recomienda tratar a los animales antes de comer y no es necesario ayuno antes o después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Período de validez de los comprimidos partidos: use inmediatamente.

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

Formatos:

Caja de cartón con 2 tiras de 10 comprimidos Caja de cartón con 10 tiras de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización:</u>
Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Fabricante responsable de la liberación del lote:

GENERA Inc. Svetonedeljska 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok (Croacia)

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

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

<u>Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:</u> Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León Calle Nicostrato Vela M15-M16 24009 LEÓN ESPAÑA +34 987 800 800

Correo electrónico: farmacovigilancia@syva.es