

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Popandog 50/144/200 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimidos redondos con ranura de color amarillo o amarillo grisáceo.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento en perros de infecciones mixtas por nematodos y cestodos adultos de las siguientes especies:

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

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

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Tenias: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (adultos y formas inmaduras avanzadas).

5. Contraindicaciones

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

No usar simultáneamente con cualquier producto derivado de la piperazina y/o ésteres de fosfato orgánicos.

6. Advertencias especiales

El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo puede incrementar el riesgo de desarrollo de resistencia. En caso de sospecha de falta de eficacia, es necesario preguntar al veterinario, quien puede recomendar un examen de laboratorio y, basándose en los resultados, puede aconsejar/recomendar medicamentos veterinarios con un mecanismo de acción diferente. En casos de mono-infecciones confirmadas por cestodos o nematodos, se debe usar un medicamento veterinario monovalente que contenga un único cestocida o nematocida. Las pulgas actúan como huésped intermedio y foco de infección para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias puede repetirse a menos que se efectúe control de los huéspedes intermedios, como pulgas, ratones, así como del ambiente al mismo tiempo que el tratamiento.

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

A fin de disminuir el riesgo de reinfestación, todos los animales agrupados deben tratarse simultáneamente.

Se recomienda eliminar las heces excretadas, gusanos, segmentos y huevos y desinfectar a menudo el entorno de los animales.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en perros con caquexia puesto que contiene pirantel.

El tratamiento de animales debilitados o muy infestados (con parásitos visibles o segmentos en las heces) debe llevarse a cabo por el veterinario después de la evaluación beneficio/riesgo en correlación con el uso del medicamento veterinario. En tal caso, el veterinario puede recomendar un examen de seguimiento de las heces y un retratamiento con medicamento veterinario de espectro de actividad adecuado (es decir, en el caso de infestación por *Ancylostoma caninum* o *Toxacara canis* – un producto nematocida).

El tratamiento de animales de menos de 6 semanas de edad puede no ser necesario.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a prazicuantel, embonato de pirantel o fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar.

Se deben tomar precauciones especiales durante el tratamiento – Los niños no deben jugar con animales tratados, los perros no deben dormir con sus dueños, especialmente con los niños los días después del tratamiento.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante los primeros meses de gestación en perros. No utilizar este medicamento durante las primeras cuatro semanas de gestación en perras gestantes. Después de este tiempo y durante la lactancia, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. En cachorros, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Igualmente, no administrar junto con ésteres de fosfato orgánico y dietilcarbamazina.

Debido al mecanismo de acción similar y a las características toxicológicas, no usar este antihelmíntico simultáneamente con morantel y combinaciones de morantel.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos incluso a 3-5 veces la dosis terapéutica, repetida 3 veces.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos, pérdida de apetito, elevación de la aspartato aminotransferasa (AST)* y angustia.
---	---

*transitoriamente

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 esta etiqueta-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 al su representante local del titular de la autorización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación vía 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

Únicamente para administración

vía oral.

Dosificación:

La dosis recomendada es 1 comprimido/10 kg peso corporal (equivalente a 5 mg/kg prazicuan- tel, 14,4 mg/kg embonato de pirantel y 20 mg/kg fenbendazol).

Es suficiente usarlo una sola vez como antiparasitario general.

En caso de una helmintiasis diagnosticada, el tratamiento debe repetirse en 14 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

Peso corporal del perro (kg)	Cantidad de comprimidos (unidades)
<i>Cachorros y perros pequeños</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Perros medianos</i>	
> 10-20	2
> 20-30	3
<i>Perros grandes</i>	
> 30-40	4

Modo de administración:

El comprimido se puede administrar directamente o triturado, mezclado en el alimento.

El animal no necesita estar en ayunas durante el tratamiento.

Normalmente en perros adultos (mayores de 6 meses de edad) la desparasitación se realiza cada tres meses. Si el dueño del animal no decide el tratamiento regular con antielmínticos, la alternativa posible es el examen de las heces cada 3 meses. En algunos casos particulares, es decir, perras en lactación, perros jóvenes (menores de 6 meses de edad) o en protectoras, la frecuencia de desparasitación puede ser mayor. En tal caso, consulte a su veterinario para establecer el protocolo de desparasitación.

Después de la administración prolongada del medicamento veterinario, se recomienda consultar al veterinario, quien puede recomendar cambiar el medicamento veterinario para minimizar el riesgo de aparición de resistencia del parásito.

9. Instrucciones para una correcta administración

El comprimido se puede administrar directamente o triturado, mezclado en el alimento. El animal no necesita estar en ayunas durante el tratamiento.

Normalmente en perros adultos (mayores de 6 meses de edad) la desparasitación se realiza cada tres meses. Si el dueño del animal no decide el tratamiento regular con antihelmínticos, la alternativa posible es el examen de las heces cada 3 meses. En algunos casos particulares, es decir, perras en lactación, perros jóvenes (menores de 6 meses de edad) o en protectoras, la frecuencia de desparasitación puede ser mayor. En tal caso, consulte a su veterinario para establecer el protocolo de desparasitación.

Después de la administración prolongada del medicamento veterinario, se recomienda consultar al veterinario, quien puede recomendar cambiar el medicamento veterinario para minimizar el riesgo de aparición de resistencia del parásito.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz. Conservar en el envase original.

Medio comprimido derivado del envase de polietileno debe conservarse en el envase original.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario (envase de polietileno): 3 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario (blíster): uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que los principios activos podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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 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

3169 ESP

Formatos:

Material del envase primario: blíster de PVC/Alu o envase de polietileno.

Formatos:

- Caja de cartón con blísteres de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 y 20x10 comprimidos.
- Envase de polietileno de 200 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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

Titular de la autorización de comercialización:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

Szófia u. 18.

1068 Budapest

Hungría

Tel: +36 30 501 1484

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,

Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)

Hungría

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBERICA S.L.,

Constitución 1, Planta Baja 3,

08960 Sant Just Desvern, Barcelona, España

Tel.: +34 934 802 277

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de polietileno

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Popandog 50/144/200 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimidos redondos con ranura de color amarillo o amarillo grisáceo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

200 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

Para el tratamiento en perros de infecciones mixtas por nematodos y cestodos adultos de las siguientes especies:

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

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

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Tenias: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (adultos y formas inmaduras avanzadas).

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

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

No usar simultáneamente con cualquier producto derivado de la piperazina y/o ésteres de fosfato orgánicos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo puede incrementar el riesgo de desarrollo de resistencia. En caso de sospecha de falta de eficacia, es necesario preguntar al veterinario, quien puede recomendar un examen de laboratorio y, basándose en los resultados, puede aconsejar/recomendar medicamentos veterinarios con un mecanismo de acción diferente. En casos de mono-infecciones confirmadas por cestodos o nematodos, se debe usar un medicamento veterinario monovalente que contenga un único cestocida o nematocida. Las pulgas actúan como huésped intermedio y foco de infección para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias puede repetirse a menos que se efectúe control de los huéspedes intermedios, como pulgas, ratones, así como del ambiente al mismo tiempo que el tratamiento.

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

A fin de disminuir el riesgo de reinfestación, todos los animales agrupados deben tratarse simultáneamente.

Se recomienda eliminar las heces excretadas, gusanos, segmentos y huevos y desinfectar a menudo el entorno de los animales.

Pirantel debe administrarse con precaución a perros con caquexia.

El tratamiento de animales debilitados o muy infestados (con parásitos visibles o segmentos en las heces) debe llevarse a cabo por el veterinario después de la evaluación beneficio/riesgo en correlación con el uso del medicamento veterinario. En tal caso, el veterinario puede recomendar un examen de seguimiento de las heces y un retratamiento con medicamento veterinario de espectro de actividad adecuado (es decir, en el caso de infestación por *Ancylostoma caninum* o *Toxacara canis* – un producto nematocida).

El tratamiento de animales de menos de 6 semanas de edad puede no ser necesario.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a prazicuantel, embonato de pirantel o fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar.

Se deben tomar precauciones especiales durante el tratamiento – Los niños no deben jugar con animales tratados, los perros no deben dormir con sus dueños, especialmente con los niños los días después del tratamiento.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante los primeros meses de gestación en perros. No utilizar este medicamento durante las primeras cuatro semanas de gestación en perras gestantes. Después de este tiempo y durante la lactancia, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. En cachorros, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Igualmente, no administrar junto con ésteres de fosfato orgánico y dietilcarbamazina.

Debido al mecanismo de acción similar y a las características toxicológicas, no usar este antihelmíntico simultáneamente con morantel y combinaciones de morantel.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos incluso a 3-5 veces la dosis terapéutica, repetida 3 veces.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos, pérdida de apetito, elevación de la aspartato aminotransferasa (AST)* y angustia.
---	---

*transitoriamente

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 esta etiqueta-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 al representante local del titular de la autorización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación vía 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>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Únicamente para administración vía oral.

Dosificación:

La dosis recomendada es 1 comprimido/10 kg peso corporal (equivalente a 5 mg/kg praziquan- tel, 14,4 mg/kg embonato de pirantel y 20 mg/kg fenbendazol).

Es suficiente usarlo una sola vez como antiparasitario general.

En caso de una helmintiasis diagnosticada, el tratamiento debe repetirse en 14 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

Peso corporal del perro (kg)	Cantidad de comprimidos (unidades)
<i>Cachorros y perros pequeños</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Perros medianos</i>	
> 10-20	2

> 20-30	3
<i>Perros grandes</i>	
> 30-40	4

Modo de administración:

El comprimido se puede administrar directamente o triturado, mezclado en el alimento.

El animal no necesita estar en ayunas durante el tratamiento.

Normalmente en perros adultos (mayores de 6 meses de edad) la desparasitación se realiza cada tres meses. Si el dueño del animal no decide el tratamiento regular con antihelmínticos, la alternativa posible es el examen de las heces cada 3 meses. En algunos casos particulares, es decir, perras en lactación, perros jóvenes (menores de 6 meses de edad) o en protectoras, la frecuencia de desparasitación puede ser mayor. En tal caso, consulte a su veterinario para establecer el protocolo de desparasitación.

Después de la administración prolongada del medicamento veterinario, se recomienda consultar al veterinario, quien puede recomendar cambiar el medicamento veterinario para minimizar el riesgo de aparición de resistencia del parásito.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El comprimido se puede administrar directamente o triturado, mezclado en el alimento. El animal no necesita estar en ayunas durante el tratamiento.

Normalmente en perros adultos (mayores de 6 meses de edad) la desparasitación se realiza cada tres meses. Si el dueño del animal no decide el tratamiento regular con antihelmínticos, la alternativa posible es el examen de las heces cada 3 meses. En algunos casos particulares, es decir, perras en lactación, perros jóvenes (menores de 6 meses de edad) o en protectoras, la frecuencia de desparasitación puede ser mayor. En tal caso, consulte a su veterinario para establecer el protocolo de desparasitación.

Después de la administración prolongada del medicamento veterinario, se recomienda consultar al veterinario, quien puede recomendar cambiar el medicamento veterinario para minimizar el riesgo de aparición de resistencia del parásito.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

No procede

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz. Conservar en el envase original.

Medio comprimido derivado del envase de polietileno debe conservarse en el envase original.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que los principios activos podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3169 ESP

Formatos:

Envase de polietileno de 200 comprimidos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia u. 18.
1068 Budapest
Hungria
Tel: +36 30 501 1484

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Hungria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBERICA S.L.,
Constitución 1, Planta Baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel.: +34 934 802 277

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario (blíster): uso inmediato

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}