

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

50 mg Prazicuantel

144 mg Embonato de pirantel (equivalente a 50 mg de pirantel)

150 mg Febantel

Comprimido.

Comprimido amarillo, redondo y plano, con una ranura en forma de cruz en una de sus caras.

El comprimido puede dividirse en cuartos.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones mixtas causadas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma 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).

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

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

Las pulgas actúan como huésped intermediario para un tipo de cestodo muy común: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe un control de los huéspedes intermediarios, como pulgas, ratones, etc.

La infestación por tenias es improbable en los cachorros de menos de 6 semanas de edad. Puede desarrollarse resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmínticos si se utiliza de forma frecuente y repetida un antihelmíntico de esta clase.

Se tendrá cuidado en evitar las prácticas indicadas a continuación, ya que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en último término, pueden provocar la falta de eficacia del tratamiento. Las estrategias que deben evitarse, debido a que pueden dar lugar a un mayor riesgo de desarrollo de resistencias a los fármacos antihelmínticos, son:

- Utilización demasiado frecuente y repetida de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado
- Infradosificación

Los casos clínicos en que se sospeche resistencia a los antihelmínticos deberán investigarse adicionalmente mediante pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en la materia fecal). Si el resultado de la(s) prueba(s) sugiere claramente que existe resistencia a un antihelmíntico concreto, deberá emplearse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica con un mecanismo de acción distinto.

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

No usar en perros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 3 kg.

Desechar los comprimidos fraccionados no utilizados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclarar con agua abundante. Evitar tocarse los ojos y la boca con las manos mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Otras precauciones:

Gestación:

Los estudios de laboratorio a dosis elevadas de febantel efectuados en ovejas y ratas han demostrado efectos teratogénicos. No se han llevado a cabo estudios en perros durante las fases iniciales de gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Las perras no deben tratarse dentro de los primeros 40 días de gestación.

Cuando se administre el tratamiento a perras gestantes no se excederá la dosis indicada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Este medicamento veterinario no debe administrarse simultáneamente con otros fármacos con efectos colinérgicos.

La administración simultánea de compuestos que inhiben la actividad de la acetilcolinesterasa - ACE (p. ej.: organofosforados) puede incrementar los efectos sistémicos del pirantel.

No utilizar simultáneamente con compuestos piperazínicos, ya que podrían antagonizarse los efectos anti-helmínticos del pirantel y la piperazina.

Sobredosificación:

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel se tolera bien en el perro. En los estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces la dosis recomendada o más, dio lugar a vómitos ocasionales.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (diarrea, vómitos)
--	--

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización o 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 cada 10 kg de peso corporal en una dosis única (5 mg de prazicuantel, 15 mg de febantel y 14,4 mg de embonato de pirantel por kg de peso corporal).

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

Cachorros y perros pequeños

3-5 kg de peso corporal	1/2 comprimido
> 5-10 kg de peso corporal	1 comprimido

Perros medianos

> 10-20 kg de peso corporal 2 comprimidos

> 20-30 kg de peso corporal 3 comprimidos

Perros grandes

> 30-40 kg de peso corporal 4 comprimidos

En caso de existir riesgo de reinfestación deberá consultarse a un veterinario sobre la necesidad de repetir la administración y la frecuencia.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario puede administrarse al perro directamente o enmascarado con alimentos (en un trozo de carne, queso, etc.). Se recomienda tratar a los animales antes de darles de comer; no es necesario el ayuno ni antes ni 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.

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.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: uso inmediato.

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 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

3423 ESP

Formatos:

Caja de papel con 2 tiras de 10 comprimidos.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/ Balmes 202, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07