



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### **Sustancias activas:**

|              |   |
|--------------|---|
| Prazicuantel | 50 mg   |
| Pirantel     | 50 mg (el equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) |
| Febantel     | 150 mg  |

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido amarillo pálido con ranura en una cara para romperlo.

Los comprimidos pueden partirse en mitades o cuartos iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### **Nematodos:**

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

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

**Tricuros:** *Trichuris vulpis* (adultos).

#### **Cestodos:**

**Tenias:** *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

#### 4.3 Contraindicaciones

No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, o a alguno de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium*

*caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc).

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Los comprimidos utilizados parcialmente deben desecharse.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.

Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente o añadiéndolos a la comida del perro deben lavarse las manos después de la administración.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación y la lactancia**

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 de acuerdo con una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No supere la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Sólo para administración oral.

Las dosis recomendadas son: febantel 15 mg/kg de peso corporal, pirantel 5 mg/kg (el equivalente a 14.4 mg de embonato de pirantel y prazicuantel 5 mg/kg).

Equivalen a 1 comprimido de Prazitel por cada 10 kg de peso corporal.

Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en perros. En los estudios sobre seguridad, dosis 5 veces superiores a la recomendada o mayores provocaron vómitos ocasionales.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos, combinaciones de prazicuantel.  
Código ATC vet: QP52AA51

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento contiene antihelmínticos activos contra nematodos y tenias gastrointestinales. El medicamento contiene tres principios activos:

1. Febantel, un probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina.
3. Prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina.

Con esta combinación fija, pirantel y febantel actúan contra todos los nematodos relevantes (ascáridos, anquilostomas y tricuros) en perros. En especial, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

Esta combinación muestra actividad sinérgica en el caso de anquilostomas, y febantel es efectivo contra *T. vulpis*.

El espectro de actividad de prazicuantel cubre todas las especies importantes de cestodos en perros, en particular *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos.

Prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. En estudios in vitro e in vivo se ha demostrado que prazicuantel daña gravemente el tegumento de los parásitos, lo que les provoca contracción y parálisis. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se debe a cambios en los flujos de cationes bivalentes, especialmente el calcio.

Pirantel actúa como agonista colinérgico a través de la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y la inducción de parálisis espástica en los nematodos, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

En mamíferos, febantel sufre cierre de anillo y forma fenbendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de tubulina. Así se evita la formación de microtúbulos y el resultado es un trastorno de las estructuras vitales para el funcionamiento normal del helminto. En concreto, se ve afectada la entrada de glucosa, lo que provoca depleción de ATP en las células. El parásito muere por el agotamiento de sus reservas de energía, que sucede al

cabo de 2 o 3 días.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

Administrado por vía oral, prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal.

Después de absorción, la droga es distribuida a todos órganos. Prazicuantel es metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Es excretado dentro de las 24 horas más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

En las administraciones siguientes del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel en aproximadamente 2,5 horas.

La sal de pamoato del pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que la sustancia activa pueda alcanzar y ser efectiva contra los parásitos en el intestino grueso. Tras la absorción, el pamoato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

Febantel es absorbido de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica. En las administraciones siguientes del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de fenbendazol y oxfendazol aproximadamente a las 7-9 horas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato,  
Celulosa microcristalina,  
Estearato de magnesio,  
Sílice coloidal anhidra,  
Croscarmelosa sódica,  
Laurilsulfato de sodio.  
Sabor carne

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Deseche los comprimidos partidos no utilizados.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

El medicamento se presenta en:

Tiras individuales de láminas de aluminio, de 30 µm / 30 gsm de polietileno extruido, de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos,

o

Blísteres individuales con una lámina de aluminio de temple suave (45 µm) y una de aluminio de temple duro (25 µm) de 2 u 8 comprimidos.

Las tiras o blísteres van en cajas de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 y 1000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 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 la normativa vigente.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

#### **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2180 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23 de agosto de 2010

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

17 de mayo de 2011

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración: Bajo control ó supervisión del veterinario