RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazitel comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Prazicuantel 175 mg
Embonato de pirantel 504 mg (el equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel 525 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Sabor carne de cerdo

Comprimido amarillo oblongo con ranura en ambas caras para romperlo.
Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum.*
La infestación por tenías se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios como pulgas, ratones, etc.
Se debe tener cuidado a fin de evitar las siguientes prácticas ya que éstas incrementan el riesgo de desarrollar resistencias y podrán resultar en terapias inefectivas.

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de las misma clase, sobredosis y extensos periodos de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser dada por infraestimación del peso corporal, errónea dosificación del medicamento veterinario

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino
Para asegurar una correcta dosificación, el peso corporal debe determinarse tan exactamente como sea posible.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:
La equinococosis representa un peligro para las humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de la Salud (OIE), se necesitan obtener guías especificas sobre el tratamiento y seguimiento a las Autoridades competentes.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (diarrea, emesis)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar 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.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Las dosis recomendadas son: febantel 15 mg/kg de peso corporal, pirantel 5 mg/kg (el equivalente a 14.4 mg/kg de embonato de pirantel) y prazicuantel 5 mg/kg. Equivalen a 1 comprimido de "Prazitel comprimidos para perros grandes" por cada 35 kg de peso corporal.
Para perros de >35 kg de peso corporal se debe dar 1 comprimido de Prazitel comprimidos para perros grandes, más la cantidad apropiada de Prazitel comprimidos para perros equivalente a 1 comprimidos por cada 10 kg de peso corporal.
Para perros con un peso corporal de aproximadamente 17,5 kg se debe dar ½ comprimido de Prazitel comprimidos para perros grandes.
Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.
Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.
Para asegurar una correcta dosificación, el peso corporal debe determinarse lo más exactamente posible.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en perros. En estudios de seguridad, una única dosis a 5 veces la dosis recomendada o superior provocó vómitos ocasionales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet
Código ATC vet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

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, el febantel sufre un cierre del 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 previene la formación de microtúbulos, resultandoen la disrupción 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 después.

4.3 Farmacocinética

Administrado por vía oral, prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la 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 intes-

tino 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez de los medios comprimidos: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Cada vez que una mitad del comprimido es almacenada, ésta debe ser retornada al espacio abierto en el blíster y éste retornado a la caja del medicamento.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en:

Blísteres compuestos de PVC/PE/PCTFE con una lámina de aluminio templadoduro de 20 µm con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos por blister.

Formatos

Los blísteres van en cajas de 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.
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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2702 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de enero de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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