RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cazitel 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:
Principios activos:
Embonato de Pirantel 230 mg (equivalente a 79,79 mg de Pirantel)
Prazicuantel 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo del comprimido:
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Película de recubrimiento:
Aroma sabor carne
Opadry II Blanco compuesto por alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco (E553b).

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.
Comprimido recubierto redondo de color blanco a blanquecino, biconvexo con una ranura en una cara y liso en la otra.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes nematodos y cestodos gastrointestinales:
Nematodos**:** *Toxocara cati, Toxascaris leonina.*
Cestodos: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.
No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.
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 tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.
Si hay riesgo de reinfestación, consulte a su veterinario para determinar la necesidad y la frecuencia de la administración repetida en gatos. Se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato. Además, es importante eliminar fuentes de posible reinfestación como pulgas y ratones.
La resistencia parasitaria a una cierta clase de antihelmínticos puede ocurrir después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esta clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Como los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. Los animales en malas condiciones o muy infestados, que pueden manifestar síntomas tales como diarrea, vómitos, presencia de parásitos en las heces y el vómito, mal estado del pelo, deben ser examinados por un veterinario antes de la administración del medicamento veterinario. Para gatos gravemente debilitados o muy infestados, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al gato, o añadiéndolos a la comida del gato deben lavarse las manos posteriormente.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Otras precauciones:
La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (como vómitos y/o hipersalivación). Trastornos neurológicos (como ataxia y temblores musculares).

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 sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No utilizar durante la gestación, pero puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

La dosis recomendada es: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de praziquantel en una sola administración, equivalente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 – 2,0 kg	1/2
2,1 -4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 1/2
6,1 – 8,0 kg	2

Los comprimidos deben administrarse al gato directamente, pero si es necesario pueden ocultarse en la comida.
En la infestación por áscaris, especialmente en gatitos, no se puede esperar la completa eliminación, por lo que el riesgo de infección para el hombre puede persistir. Por lo tanto, debe repetirse el tratamiento, con un medicamento veterinario adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete. Si los signos de la enfermedad persisten o aparecen, consultar al veterinario.

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

Tras la administración de dosis 5 veces superiores a la recomendada, se han observado signos de intolerancia como vómitos.

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 INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos frente a nematodos y cestodos gastrointestinales. El medicamento veterinario contiene dos principios activos:

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

El pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción es estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induce parálisis espástica y de ese modo permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

El prazicuantel se absorbe y se distribuye muy rápidamente por todo el parásito. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que el 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.

Con esta combinación fija, el pirantel actúa frente a los siguientes ascáridos: *Toxocara cati* y, *Toxascaris leonina*. El prazicuantel es efectivo frente a cestodos en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*. Puesto que contiene prazicuantel, el medicamento veterinario es efectivo frente a *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe, metaboliza y distribuye rápidamente en el organismo. También se cree que se excreta de nuevo al lumen intestinal por la membrana de la mucosa.
En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel aproximadamente a las 2 horas.
El pirantel se absorbe mal por lo que se espera que una gran proporción de la dosis administrada permanezca en el tracto gastrointestinal donde ejerce su efecto terapéutico y se excreta en gran medida sin cambios en las heces. En las administraciones siguientes del medicamento veterinario a gatos, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de pirantel aproximadamente a las 3 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Los medios comprimidos no utilizados deben ser desechados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:
Blisteres individuales formados por una lámina de copolímero (triplex) de PVC/PE/PCTFE blanco opaco y una lámina de aluminio con laca termosellado (20 µm) que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos. Blisteres individuales formados por una lámina de de PVC/ aluminio/poliamida orientada (45 µm) y una lámina de aluminio con laca termosellado (20 µm) que contiene 2 u 8 comprimidos.

Los blísteres se envasan en cajas de cartón de: 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ó 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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3013 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 abril 2014

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

05/2023

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).