

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 230 mg de Embonato de Pirantel y 20 mg de Praziquantel

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimido recubierto redondo de color blanco a blanco roto, biconvexo con una ranura en una cara y liso en la otra.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por los siguientes nematodos y cestodos gastrointestinales:

Nematodos: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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 como pulgas, ratones, etc.

La resistencia parasitaria a cierta clase de antihelmínticos puede ocurrir después de la utilización frecuente y repetida de antihelmínticos de esta clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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 o añadiéndolos a la comida del gato deben lavarse las manos después de la administración.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No debe utilizarse durante la gestación, pero puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Posología

Las dosis recomendadas son: 20 mg/kg pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de praziquantel, equivalente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Administración y duración del tratamiento

Administración oral en dosis única. Los comprimidos deben administrarse directamente al gato, pero en caso necesario pueden ocultarse en la comida.

En 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 tanto, debe repetirse el tratamiento con un medicamento adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anthelmínticos, combinaciones de praziquantel
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento contiene antihelmínticos activos contra vermes y tenias gastrointestinales. El medicamento contiene dos sustancias activas:

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

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

El praziquantel 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 praziquantel 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 es activo contra los siguientes ascáridos: *Toxocara cati* y *Toxascaris leonina*. El praziquantel es efectivo contra vermes en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Al contener praziquantel, el medicamento es efectivo contra *Echinococcus multilocularis*,

5.2 Datos farmacocinéticos

El praziquantel es rápidamente absorbido, metabolizado y distribuido por el cuerpo. También se cree que se excreta de nuevo en el lumen intestinal por la membrana mucosa. Después de la administración del medicamento a los gatos, las concentraciones plasmáticas máximas de praziquantel se alcanzaron 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. Después de la administración del medicamento a los gatos, las concentraciones plasmáticas máximas de pirantel se alcanzaron aproximadamente a las 3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

Película de recubrimiento:

Aroma sabor carne
Opadry II Blanco que consiste en alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrosol 3350 y talco (E553b)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 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:

Blísteres 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 ó 20 comprimidos.

Blísteres individuales formados por una lámina de PVC/aluminio/poliamida orientada (45 µm) y una lámina de aluminio con laca termosellado (20 µm) conteniendo 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 o 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3047 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de junio de 2014
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.