

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cat-Ex 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancias activas:

230 mg de Embonato de pirantel y 20 mg de Prazicuantel.

Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimido redondo biconvexo de color blanco o blanquecino, ranurado por una cara y liso por la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dos partes 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 nematodos y cestodos gastrointestinales siguientes:

**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 casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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

Las pulgas actúan como huésped intermediario de un tipo común de cestodo, el *Dipylidium caninum*. La infestación con el cestodo se producirá nuevamente a menos que se lleve a cabo un control de los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Si existe un riesgo de reinfestación, se debe preguntar a un veterinario sobre la necesidad y la frecuencia de la administración repetida en gatos. Se debe tener en cuenta la in-

formación epidemiológica local y las condiciones de vida del gato. También es importante eliminar las posibles fuentes de reinfección como las pulgas y los ratones.

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

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

Puede aparecer resistencia del parásito a una clase específica de antihelmínticos después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esta clase.

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 manifiesten síntomas tales como diarrea, vómitos, presencia de parásitos en las heces y vómitos y 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 que los añadan a la comida del gato, deben lavarse las manos posteriormente.

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

##### 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.

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

En casos muy raros, se han observado trastornos gastrointestinales (vómitos) y signos neurológicos como ataxia y temblores musculares.

La frecuencia de reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar durante la gestación, aunque sí 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**

Administración oral en dosis única. .

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible.

#### *Posología*

La dosis recomendada es: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de prazicuantel. Esto equivale 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*

El comprimido debe administrarse directamente al gato, pero en caso necesario puede introducirse en la comida.

En infestaciones por ascáridos, especialmente en gatitos, no puede esperarse una eliminación completa de los mismos, de forma que puede persistir el riesgo de infestación para el hombre. Por lo tanto, deberán repetirse los tratamientos con un medicamento veterinario apropiado para nematodos a intervalos de 14 días hasta pasadas las 2 ó 3 semanas del destete. Si los signos de la enfermedad persisten o aparecen, consulte a un veterinario.

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

Se han observado signos de intolerancia, como vómitos, después de tomar dosis 5 veces superiores a la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, combinaciones con prazicuantel  
Código ATC vet: QP52AA51

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra los nematodos y cestodos gastrointestinales.

Este medicamento veterinario contiene las dos sustancias activas siguientes:

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

El pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción es estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induciendo una parálisis espástica que permite su expulsión del sistema gastrointestinal por peristalsis.

El prazicuantel se absorbe y distribuye rápidamente por todo el parásito. Tanto los estudios *in vitro* como *in vivo* han demostrado que el prazicuantel causa daños graves al tegumento del parásito, que provocan contracción y parálisis. Produce una contracción

tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una vacuolización rápida del tegumento sincitial. Esta contracción rápida se ha explicado por los cambios en los flujos de los cationes divalentes, en especial del calcio.

En esta combinación fija, el pirantel es activo contra los siguientes ascáridos: *Toxocara cati*, y *Toxascaris leonina*. El prazicuantel es eficaz contra cestodos, en particular *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Debido a que contiene prazicuantel, el medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus multilocularis*.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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 mucosa. Después de la administración del medicamento veterinario a los gatos, las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel se alcanzaron en aproximadamente 2 horas.

El pirantel no se absorbe bien, por lo que se prevé que una gran proporción de la dosis administrada permanezca en el tracto gastrointestinal, donde ejerce su efecto terapéutico, y luego se excrete, prácticamente sin cambios, en las heces.

Después de la administración del medicamento veterinario a los gatos, las concentraciones máximas de pirantel en plasma se alcanzaron en aproximadamente 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 de carne asada  
Opadry II White, compuesto por alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco (E553b)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años  
Desechar las mitades de comprimido no utilizadas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario se presenta en los siguientes formatos:

Blísteres individuales de copolímero blanco opaco de PVC/ PE/PCTFE y laca termosellable/aluminio de 20 µm que contienen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos.

O

Blísteres individuales de PVC/aluminio/poliamida orientada de 45 µm y laca termosellable/aluminio de 20 µm que contienen 2 u 8 comprimidos.

Los blísteres se envasan en cajas que contienen: 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 1.000 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

3165 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 2015.

Fecha de la última renovación: noviembre de 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinario.**



Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**