



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Sustancias activas:

Prazicuantel	175 mg
Embonato de Pirantel	504 mg (el equivalente a 175 mg de pirantel)
Febantel	525 mg

#### Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido amarillo oblongo con ranura en ambas caras para romperlo.

Los comprimidos pueden partirse en mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

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

En perros adultos: 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 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**

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, la lactancia o la puesta**

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/kg de embonato de pirantel) y prazicuantel 5 mg/kg. Equivalen a 1 comprimido de Cazitel Comprimidos para Perros Grandes por cada 35 kg de peso corporal.

En perros de peso mayor a 35 kg de peso corporal se debe administrar 1 comprimido de Cazitel Comprimidos para Perros Grandes más la cantidad apropiada de Cazitel



comprimidos para perros equivalente a 1 comprimido por cada 10 Kg de peso corporal. A los perros con un peso corporal de 17,5 kg se les administrará ½ comprimido de Cazitel 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.

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 ATCvet: 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, el 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 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.

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, praziquantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal.

Después de la absorción, la droga es distribuida a todos los órganos. Praziquantel 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 praziquantel sin metabolizar.

En las administraciones siguientes del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de praziquantel 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 de cerdo.

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.



### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Los comprimidos partidos por la mitad no utilizados se deben usar antes de 14 días.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.  
Los comprimidos partidos por la mitad no utilizados deben guardarse en el blister original y éste en la caja del medicamento.  
Colocar el blíster en su caja de cartón.

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

El medicamento se presenta en:

Blísteres de PVC/PE/PCTFE con una lámina de aluminio de temple duro (20 µ) de 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos por blíster.

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 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 las normativas locales.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

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

2707 ESP

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

01 de febrero de 2013

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



01 de febrero de 2013

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.