

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Endogard comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	175 mg
Pirantel embonato	504 mg
Febantel	525 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-30
Laurilsulfato de sodio
Celulosa microcristalina (E460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E572)

Comprimidos ovalados, biconvexos, de color amarillo ligeramente verdoso, con bordes biselados y ranurados en ambas caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros con un peso corporal de al menos 17,5 kg.

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

Para el tratamiento de infestaciones mixtas con los siguientes nematodos y cestodos en perros adultos:

Nematodos

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas inmaduras tardías y formas maduras)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)

Cestodos

Tenias: *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No superar la dosis establecida al tratar a perras gestantes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para un tipo común de cestodo, *Dipylidium caninum*. La infestación por cestodos es probable que suceda a no ser que se controle a los hospedadores intermedios como pulgas, ratones, etc.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda el uso de este medicamento veterinario en perros que pesen menos de 17,5 kg.

Las porciones de comprimido no utilizadas deben desecharse.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para una correcta higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al perro o los añadan a su comida, deben lavarse las manos después.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos, diarrea
--	------------------

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en perras durante los dos primeros tercios de la gestación.

Consulte a un veterinario antes de desparasitar animales gestantes frente a nematodos.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia (ver secciones 3.3 y 3.9).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con piperazinas, ya que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina (usados en muchos nematocidas en perros) pueden ser antagonizados.

El uso concurrente con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología

Las dosis recomendadas son: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel y 5 mg/kg de prazicuantel. Esto equivale a 1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal.

Los comprimidos se pueden dividir para permitir una dosificación más precisa.

Administración y duración del tratamiento

No es necesario restringir el acceso a la comida ni antes ni después de la administración del medicamento veterinario. El(los) comprimido(s) se puede(n) administrar directamente al perro o disimulado(s) en la comida.

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

Para el control de *Toxocara*, las perras lactantes deben ser tratadas 2 semanas después del parto y cada 2 semanas hasta el destete.

En caso de infestación con alta carga parasitaria por nematodos, se debe repetir la dosis tras 14 días.

Para un control rutinario de perros grandes se recomienda una dosis única a intervalos de 3 meses.

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

Este medicamento veterinario es bien tolerado en perros. En estudios de seguridad, dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada dieron lugar a la aparición de 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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC55

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra nematodos y cestodos. Contiene tres principios activos: febantel, pirantel embonato (pamoato) y prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado pirazino-isoquinolina usado ampliamente como antihelmíntico, tanto en veterinaria como en humana.

Pirantel actúa como agonista colinérgico. Su mecanismo de acción consiste en estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induciendo una parálisis espástica y, de ese modo, permitiendo su eliminación del sistema gastrointestinal mediante el peristaltismo.

En los mamíferos, febantel sufre un cierre del anillo, formándose fenbendazol y oxfendazol. Son estas estructuras químicas las que poseen el efecto antihelmíntico, mediante la inhibición de la polimerización de la tubulina. De ese modo, se previene la formación de los microtúbulos, resultando en la alteración de estructuras vitales para el normal funcionamiento del helminto. La absorción de glucosa, en particular, se ve afectada, lo que lleva a una disminución del ATP en la célula. El parásito muere debido al agotamiento de sus reservas de energía, lo que ocurre 2 o 3 días más tarde.

Prazicuantel es absorbido muy rápidamente, y se distribuye por todo el parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que el prazicuantel causa daños severos al tegumento del parásito, lo que resulta en contracciones y parálisis. Se produce, casi de forma simultánea, una contracción tetánica de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se explica por cambios en el flujo de cationes divalentes, especialmente calcio.

En este medicamento veterinario, la combinación fija de pirantel y febantel actúa sinérgicamente contra todos los nematodos relevantes (áscaris y anquilostomas) en perros. En particular, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*. El espectro de actividad de prazicuantel cubre también a especies de cestodos en perros, en particular todas las especies de *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum*. Prazicuantel actúa frente a las formas inmaduras y adultas de estos parásitos.

4.3 Farmacocinética

Prazicuantel, administrado oralmente, se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de su absorción, el medicamento veterinario se distribuye a todos los órganos. Prazicuantel se metaboliza a formas inactivas en el hígado, y es secretado en la bilis. En 24 horas se excreta más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

La sal de pamoato de pirantel tiene baja hidrosolubilidad, lo cual reduce su absorción intestinal y permite que el medicamento veterinario llegue, y sea efectivo, contra parásitos del intestino delgado. Debido a la baja absorción sistémica del pamoato de pirantel, el riesgo de reacciones adversas o toxicidad en el huésped es muy pequeño. Después de su absorción, pamoato de pirantel es rápida y casi completamente metabolizado a metabolitos inactivos, que son excretados rápidamente por la orina.

Febantel se absorbe relativamente rápido, y es metabolizado a metabolitos que incluyen al fenbendazol y oxfendazol, los cuales tienen actividad antihelmíntica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 2 comprimidos (1 blíster con 2 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 4 comprimidos (2 blísteres con 2 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 10 comprimidos (1 blíster con 10 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 12 comprimidos (2 blíster con 6 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 24 comprimidos (4 blíster con 6 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 30 comprimidos (3 blísteres con 10 comprimidos o 5 blísteres con 6 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 50 comprimidos (5 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 60 comprimidos (10 blísteres con 6 comprimidos o 6 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 102 comprimidos (17 blísteres con 6 comprimidos), en una caja.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2331 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/08/2011

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

11/2024

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>).