

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dehinel 230 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:

Embonato de Pirantel	230 mg (el equivalente a 80 mg de pirantel)
Prazicuantel	20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Povidona K25
Celulosa microcristalina (E460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E572)
Hipromelosa
Macrogol 4000
Dióxido de titanio (E171)

Comprimidos blancos a casi blancos, biconvexos, ovalados y recubiertos con película, ranurados en una cara.

Los comprimidos pueden partirse en mitades iguales.

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 en gatos causadas por nematodos, ancilostomas y cestodos:

- Ascáridos (gusanos redondos): *Toxocara cati* (adultos);
- Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme* (adultos), *Ancylostoma braziliense* (adultos);
- Cestodos (tenias): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Por favor, ver sección 3.7 y sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La infestación de tenia ocurre en los gatos a principios de la tercera semana de vida. Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*. La infestación de tenia seguramente volverá a ocurrir a menos que se lleve a cabo el control de huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y en última instancia podría resultar en un tratamiento ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período prolongado de tiempo.
- La subdosificación puede deberse a la subestimación del peso corporal o a la mala administración del medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

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

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 después de la administración.

Los comprimidos partidos no utilizados deben ser devueltos al blíster abierto y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinocosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinocosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener de la autoridad competente las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

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

*Leves y transitorios

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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con los compuestos de piperazina, ya que las actividades específicas de la piperazina (parálisis neuromuscular de los parásitos) pueden inhibir la eficacia del pirantel (parálisis espástica de los parásitos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Administración única.

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

Dosificación:

5 mg de prazicuantel y 20 mg de pirantel (57,5 mg de embonato de pirantel) por kg de peso corporal. Esto corresponde 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 gatitos que pesen menos de 1 kg no deben ser tratados con este medicamento veterinario, ya que la dosificación correcta de tales gatos puede no ser factible.

Vía de administración:

Los comprimidos se deben administrar directamente en la boca, pero pueden administrarse en una pequeña cantidad de alimento, si es necesario.

Nota:

En infestación de ascáridos, especialmente en gatitos, no se puede esperar la completa eliminación, por lo que puede persistir un riesgo de infección para los seres humanos. Por lo tanto, debe repetirse el tratamiento, con un medicamento adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete.

Si persisten o aparecen signos de enfermedad, consulte a un veterinario.

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

Los síntomas de sobredosis no se producen por debajo de 5 veces la dosis recomendada. El primer signo esperado de intoxicación es el vómito.

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 FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es un antihelmíntico contra nematodos y cestodos cuyos principios activos son el derivado de la pirazinoisoquinolina prazicuantel, y el derivado de la tetrahidropirimidina pirantel (como sal embonato).

En esta asociación establecida, el prazicuantel actúa contra los cestodos, y su espectro de acción abarca todas las especies importantes de cestodos del gato, especialmente *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa sobre todas las fases de desarrollo de estos parásitos que se producen en el intestino del gato.

El pirantel es el principio activo específico contra los nematodos y presenta una buena eficacia contra todos los nematodos importantes del gato, especialmente *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* y *Ancylostoma braziliense*. El pirantel actúa como un agonista colinérgico similar a la nicotina, y causa una parálisis espástica de los nematodos por bloqueo neuromuscular despolarizante.

El prazicuantel se absorbe con gran rapidez a través de la superficie del parásito y se distribuye regularmente en su interior. Rápidamente se produce tanto in vitro como in vivo una lesión grave del tegumento del parásito, dando como resultado final la contracción y parálisis del mismo. La rapidez con que tiene lugar el comienzo de la acción es debida principalmente a los cambios inducidos por prazicuantel en la permeabilidad de la membrana del parásito a los iones Ca^{++} , provocando una desregulación del metabolismo del parásito.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel es rápidamente absorbido tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2 horas. El prazicuantel se distribuye ampliamente y se metaboliza rápidamente en el hígado. Además de otros metabolitos, el metabolito principal que ocurre en cada caso es el derivado 4-hidroxiciclohexilo del prazicuantel. El prazicuantel se

elimina completamente en 48 horas en forma de sus metabolitos - entre el 40 y el 71% en la orina y, en la bilis, entre el 13 y el 30% en las heces.

La sal de embonato de pirantel es mal absorbida por el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 1 mes.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conserve los comprimidos partidos no utilizados a temperatura inferior a 25°C. Cada vez que se almacene un comprimido partido no utilizado hasta el próximo uso, debe ser devuelto al blíster abierto y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres que consisten en una lámina formada en frío de OPA/aluminio/lámina de PVC y lámina de aluminio en una caja.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja con 2 blisters de 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 3 blisters de 10 comprimidos.

Caja con 5 blisters de 10 comprimidos.

Caja con 10 blisters de 10 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3534 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 marzo 2017

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

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

