

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canitenol plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimidos para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel 50 mg
Pirantel 50 mg
(equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)
Febantel 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Copovidona
Laurilsulfato de sodio
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidro
Aceite vegetal hidrogenado, tipo I.
Talco
Estearato de magnesio

Comprimido amarillo, redondo, plano y ranurado en una cara permitiendo la división en cuartos iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por nematodos o cestodos de las siguientes especies:

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 (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

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

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenias se repetirá con seguridad, salvo que se controlen los huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, puede desarrollar resistencia parasitaria a aquella clase de antihelmínticos.

Las tenias son improbables en cachorros menores de 6 meses de edad.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los comprimidos parcialmente usados deben ser desechados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produce contacto, lavar el medicamento veterinario de la piel o los ojos inmediatamente con agua.

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

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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:

Los estudios de laboratorio efectuados con dosis altas de febantel en ovejas y ratas han mostrado indicios de efectos teratogénicos. No se han realizado estudios en perros durante la primera fase de la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no usar el medicamento veterinario en perras durante las primeras 4 semanas de gestación.

No exceder la dosis recomendada para el tratamiento en perras gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

La administración simultánea de compuestos que inhiben la acetilcolinesterasa (organofosforados) puede aumentar el efecto sistémico de pirantel.

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, ya que puede antagonizar los efectos antihelmínticos de pirantel.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

El medicamento veterinario puede ser directamente administrado al perro u oculto en la comida (en una pieza de carne, queso, etc). Se recomienda tratar a los animales antes de comer y no es necesario ayuno antes o después del tratamiento.

Las dosis recomendadas son: 1 comprimido por 10 kg de peso corporal en dosis única (5 mg prazicuantel, 15 mg febantel and 14,4 mg de embonato de pirantel, por kg de peso corporal).

Cachorros y perros pequeños

0,5- 2 kg peso	1/4 comprimido
2-5 kg peso	1/2 comprimido
5-10 kg peso	1 comprimido

Perros medianos

10-20 kg peso	2 comprimidos
20-30 kg peso	3 comprimidos

Perros grandes

30-40 kg peso	4 comprimidos
---------------	---------------

En caso de riesgo por reinfestación, se debe consultar al veterinario respecto a la necesidad y la frecuencia de repetir la administración.

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

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada por los perros. En los estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces o más a la dosis recomendado, dio lugar a 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

Medicamento administrado bajo 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 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 *Trichuris 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 es un derivado sintético de isoquinolina pirazina. Induce una contracción muscular paralizante rápida y sostenida y ruptura del tegumento. La contracción de la musculatura parasitaria es el efecto primario, seguida de una rápida vacuolización del tegumento sincitial. La contracción de la musculatura y la ruptura del tegumento son seguidas por la exposición a antígenos del parásito, unión, y penetración de células inmunes del huésped en el parásito.

Pirantel es un compuesto de tetrahidropirimidina que actúa selectivamente como agonista de los receptores nicotínicos sinápticos y extrasinápticos de acetilcolina en las células musculares de los nematodos y produce contracción y parálisis espástica.

Febantel es un pro-benzimidazol, y su espectro de actividad depende de sus dos principales metabolitos fenbendazol y oxfendazol. La actividad farmacológica de BZD y pro-BZD se basa en su unión a la tubulina del parásito, que produce la ruptura del equilibrio dinámico tubulina-microtúbulo.

4.3 Farmacocinética

Prazicuantel se absorbe y metaboliza cuantitativa y rápidamente por todas las especies. El compuesto principal y sus metabolitos son excretados rápidamente por todas las especies; dentro de las 24 horas de la administración del compuesto radiomarcado, la radiactividad en suero fue del orden de magnitud del límite de detección. La excreción renal es la principal ruta de eliminación de prazicuantel y sus metabolitos.

La sal de embonato de pirantel se absorbe pobremente por el tracto gastrointestinal y el fármaco absorbido es rápidamente metabolizado y excretado mediante las heces. La completa radioactividad administrada fue excretada dentro de las siguientes 96 horas. El perro es la única especie que excreta una mayor proporción de fármaco/metabolitos en orina comparado con las heces.

El febantel se absorbe desde el tracto intestinal, se metaboliza en el hígado y se elimina – hasta en un 70%- por la bilis con una semivida de 9 h. en ratas. Se metaboliza rápidamente a fenbendazol. La absorción de febantel es moderada en las ratas, con alrededor de un 25 -30 % de la dosis oral excretada en orina, aunque el 70 % de la excreción biliar tras dosis parenterales sugiere que la absorción inicial tras la administración oral debe ser más alta.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Deseche los comprimidos partidos no utilizados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en tiras de Al-PE / PE-Al, impresas por una cara.

Formatos:

Caja de cartón con 2 tiras de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 tiras 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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3082 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de agosto de 2014

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

10/2023

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>).