

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

<u>Principios activos:</u>	<u>mg/comprimido</u>
Febantel	150,0
Pirantel	50,0
(equivalente a Embonato de pirantel	144;0)
Prazicuantel	50,0

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Palmitato de cetilo
Almidón pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Sabor artificial de ternera

Comprimido divisible, pardo, ovalado. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Antihelmíntico para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por los siguientes vermes redondos y planos en perros y cachorros:

Ascáridos:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adultos y formas inmaduras tardías)
Anquilostomas:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adultos)
Tricuros:	<i>Trichuris vulpis</i> (adultos)
Tenias:	<i>Echinococcus</i> spp. <i>Taenia</i> spp. y <i>Dipylidium caninum</i> (adultos y formas inmaduras tardías).

3.3 Contraindicaciones

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 intermediario 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 como pulgas, ratones, etc.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La infestación en tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacenar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Para minimizar el riesgo de reinfestación y nuevas infestaciones, los excrementos deben recogerse y eliminarse adecuadamente durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

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 masticables directamente al perro o añadiéndolos a la comida del mismo deben lavarse las manos después de la administración.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Dado que contiene praziquantel, el medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus spp.* y esto no se producen en todos los Estados miembros de la UE, aunque cada vez es más comunes en algunos. La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener por parte de la autoridad competente pertinente las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pueden aparecer síntomas gastrointestinales (por ejemplo, vómitos)*.
--	--

*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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Se han observado os efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel en ovejas y ratas. No hay estudios realizados en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe realizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento veterinario en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No superar la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación.

Lactancia:

Los comprimidos masticables pueden utilizarse durante la lactación.

Fertilidad:

No procede

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con piperazina puesto que los efectos antihelmínticos del pirantel pueden ser antagonizados.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Las concentraciones plasmáticas de prazicuantel pueden disminuir debido a la administración conjunta con fármacos que incrementen la actividad de las enzimas del citocromo P-450 (p. ej. dexametasona, fenobarbital).

3.9 Posología y vías de administración

Únicamente para administración por vía oral.

Dosis

Administración de 1 comprimido masticable por cada 10 Kg de peso corporal (15 mg febantel, 5 mg pirantel (embonato) y 5 mg prazicuantel/kg peso corporal).

<i><u>Peso corporal (kg)</u></i>	<i><u>Numero de comprimidos masticables</u></i>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Para perros de más de 30 kg (es decir, > 30 kg) se debería usar HELM-EX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS GRANDES.

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

Administración

Los comprimidos masticables pueden administrarse directamente al perro u ocultos en la comida. No es necesario que el animal esté en ayunas antes o después del tratamiento.

Debido al revestimiento lipídico del prazicuantel y al sabor añadido, la mayoría de perros toman de forma voluntaria los comprimidos masticables.

Duración del tratamiento

No usar en perros con un peso inferior a 2 kg.

Dosis única. Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

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

En los estudios de seguridad, una dosis única 5 veces superior o mayor a la dosis recomendada provocó 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

La resistencia del parásito a algún tipo en particular de antihelmíntico se puede desarrollar al utilizar un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

Antihelmínticos, combinaciones de prazicuantel.

4.2 Farmacodinamia

En este medicamento veterinario combinado, el pirantel y febantel actúan frente a 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 el 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*. El Prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos.

El Prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por la totalidad del mismo. 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 divalentes, especialmente el calcio.

El Pirantel actúa como agonista colinérgico. Su modo de acción se basa en la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y en la inducción de parálisis espástica, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal (GI) mediante peristalsis.

En mamíferos, el febantel sufre cierre del anillo y forma fenbendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de la tubulina. Así se evita la formación de microtúbulos dando como resultado 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 agotamiento de sus reservas de energía al cabo de 2 o 3 días.

4.3 Farmacocinética

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el fármaco es ampliamente distribuido por el organismo, metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Se excreta más del 95% de la dosis administrada dentro de las 24 horas siguientes.

La sal de embonato de pirantel tiene una baja solubilidad acuosa, característica que reduce la 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 embonato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

El Febantel es un pro-fármaco inactivo que es absorbido y posteriormente metabolizado de forma relativamente rápida en varios metabolitos, incluyendo fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad anti-helmíntica.

Tras la administración oral única de este medicamento veterinario, las concentraciones máximas en plasma de prazicuantel, pirantel, fenbendazol y oxfendazol fueron 327, 81, 128 y 165 ng/ml y se obtuvieron tras 2,2, 4,5, 5,2 y 6,3 horas.

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: 2 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

Conservar los comprimidos partidos en el espacio del blíster abierto e introducir el blíster en la caja.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/Aluminio/Poliamida con una capa de aluminio conteniendo 2 o 8 comprimidos masticables

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 2 comprimidos masticables (2 comprimidos masticables)
- Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos masticables (4 comprimidos masticables)
- Caja con 52 blísteres de 2 comprimidos masticables (104 comprimidos masticables)
- Caja con 1 blíster de 8 comprimidos masticables (8 comprimidos masticables)
- Caja con 13 blísteres de 8 comprimidos masticables (104 comprimidos masticables)

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2646 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de octubre de 2012

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

04/2025

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>).