

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOSALID 100 mg/261,6 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos:

Epsiprantel..... 100,00 mg
Embonato de pirantel261,60 mg
(equivalente a 90,80 mg de pirantel)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz pregelatinizado
Lauril sulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato
<i>Recubrimiento:</i>
Amarillo naranja S (E-110)
Dióxido de Titanio (E-171)
Polietilenglicol 8000

Comprimidos recubiertos naranjas ovoides, biconvexos ranurados en una cara con un núcleo interior de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

El medicamento veterinario es un antihelmíntico para el tratamiento de las infecciones por tenias (cestodos) y áscaris/ancilostomas (nematodos) en los perros. Se ha demostrado que es eficaz frente a los siguientes parásitos adultos:

Tenias (cestodos): *Dipylidium caninum*,
Taenia hydatigena,
Taenia pisiformis y
Echinococcus granulosus

Ascáridos: *Toxocara canis* (sólo formas adultas en animales adultos) y *Toxascaris leonina*.

Ancilostomas: *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*

3.3 Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de un mes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se puede desarrollar resistencia a un tipo particular de antiparasitario después de un uso repetido de éste.

Con el fin de garantizar el adecuado tratamiento y disminuir el desarrollo de resistencias el veterinario fijará un adecuado programa de desparasitación para cada uno de los casos.

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

Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario a los animales.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Heces blandas ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) ^{1,2} , Aumento de la fosfatasa alcalina sérica (ALP) ^{1,2}

¹ Independientemente de la dosis administrada

² Transitorio

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

Su uso en animales destinados a la reproducción puede producir un descenso en el índice de fertilidad y de partos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con compuestos de piperacina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No es necesario ni se recomienda que los animales estén en ayunas.

La dosis recomendada es de 10,5 mg/kg de las sustancias activas combinadas, consistente en 5,5 mg/kg de epsiprantel y 5,0 mg/kg de pirantel (embonato), equivalente a 1 comprimido por cada 18 kg p.v.

El programa de dosificación recomendado es el siguiente:

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos por dosis
7 – 9	½
10 - 18	1
19 – 27	1 ½
28 – 36	2
37 – 54	3
Más de 55	4

Teniendo en cuenta el ciclo biológico del parásito que se quiere tratar, y el entorno en el que estén los animales tratados, se establecerá la frecuencia de administración del medicamento.

Debe prestarse atención al control de la reinfección del perro mediante un cuidado escrupuloso de la higiene y el control de hospedadores intermediarios como las pulgas, así como evitar el acceso a alimentos contaminados (por ejemplo, conejo salvaje crudo).

Dada la elevada patogenicidad para la persona, en el caso de diagnóstico de infección por *E. granulosus*, se requerirá un segundo tratamiento que presuponga una eficacia del 100%.

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

Cinco veces la dosis terapéutica en perros adultos y cachorros jóvenes, no indujo ningún signo de intolerancia.

Los síntomas en caso de intoxicación aguda son: vómitos y diarrea.

No se conocen antídotos, se aconseja el tratamiento sintomático.

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:

Epsiprantel: QP52AA04.

Pirantel: QP52AF02.

4.2 Farmacodinamia

Epsiprantel es un compuesto activo frente a cestodos (tenias). Es eficaz provocando la muerte de los quistes de tenia (*Taenia crassiceps*) *in vitro*. El efecto consiste en provocar la contracción rápida y el colapso de los quistes de tenia, seguido de la parálisis total.

Aunque todavía ha de definirse el modo preciso de acción de epsiprantel, podría asemejarse al del compuesto praziquantel (que tiene una estructura química similar). Este compuesto provoca un deterioro de la integridad del tegumento (dando lugar a la salida de glucosa y aminoácidos), la inhibición de la captación de glucosa y la estimulación de la liberación de lactato. Epsiprantel no tuvo actividad sobre la colinesterasa cuando se hizo la evaluación *in vitro* o *in vivo* en perros.

El embonato de pirantel actúa como un potente agonista en los receptores de acetilcolina (ACh) de las células musculares de los nematodos conduciendo a un bloqueo neuromuscular, característico de los agentes despolarizantes. Esto da lugar a una parálisis espástica prolongada de los vermes que son expulsados del hospedador. El embonato de pirantel no tiene efecto sobre la colinesterasa sérica después de administraciones repetidas en perros.

No hay pruebas que sugieran que estos dos modos de acción tan diferentes, de epsiprantel y embonato de pirantel puedan ser antagonistas ni sinérgicos.

4.3 Farmacocinética

Epsiprantel es un compuesto muy insoluble con una absorción intestinal muy limitada. Tras la administración oral de 5,5 mg/kg se observa un T_{max} plasmático medio de 1 hora, con un pico plasmático estimado de 0,13 µg/ml.

Se detectaron bajas concentraciones de epsiprantel (entre 0,17 - 0,39 µg/ml) en la orina de perros hasta 30 horas post-dosificación, recuperándose menos del 0,1% de la dosis administrada. No hubo evidencia de metabolitos ni en las muestras de orina ni en las de plasma.

El embonato de pirantel es relativamente insoluble con una absorción reducida desde el tracto digestivo. El embonato de pirantel que se absorbe se metaboliza rápidamente a sustancias más polares. La mayor parte de la dosis se excreta en heces, eliminándose del 10 al 20% por vía urinaria.

Se administró a perros la combinación de epsiprantel con embonato de pirantel a un nivel de dosis de 5,0 mg/kg para epsiprantel y 4,54 mg base /kg para embonato de pirantel. Los resultados confirmaron que, cuando se administraban en esta combinación, la absorción de ambos compuestos era limitada. Para epsiprantel, la concentración media máxima en suero fue de 0,61 µg/ml una hora después de la administración y, para pirantel, la concentración media máxima fue de 0,25 µg/ml 3 horas después de la administración.

Las propiedades farmacológicas de epsiprantel y embonato de pirantel son esencialmente complementarias puesto que eliminan tenias y áscaris respectivamente, mediante mecanismos independientes.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El blíster está formado por PVC/PVDC transparente con cubierta de hoja de aluminio/PVDC.

Formatos:

Caja de 2, 4, 10, 20, ó 100 comprimidos (2 o 20 comprimidos por blíster).

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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1818 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/12/2007

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

06/2024

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>).