

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cat-Ex 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene 230 mg de Embonato de pirantel (equivalente a 80 mg de pirantel) y 20 mg de prazicuantel.

Comprimido redondo biconvexo de color blanco o blanquecino, ranurado por una cara y liso por la otra cara.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por los nematodos y cestodos gastrointestinales siguientes:

Nematodos: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas actúan como huésped intermediario de un tipo común de cestodo, el *Dipylidium caninum*. La infestación con el cestodo se producirá nuevamente a menos que se lleve a cabo un control de los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Si existe un riesgo de reinfestación, se debe preguntar a un veterinario sobre la necesidad y la frecuencia de la administración repetida en gatos. Se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato. También es importante eliminar las posibles fuentes de reinfestación como las pulgas y los ratones.

Puede aparecer resistencia del parásito a una clase específica de antihelmínticos después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esta clase.

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

Como los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. Los animales en malas condiciones o muy infestados, que manifiesten síntomas tales como diarrea, vómitos, presencia de parásitos en las heces y vómitos y mal estado del pelo, deben ser examinados por un veterinario antes de la administración del medicamento veterinario. Para gatos gravemente debilitados o muy infestados, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 directamente al gato, o que los añadan a la comida del gato, deben lavarse las manos posteriormente.

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

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

Sobredosificación:

Después de dosis superiores a 5 veces la dosis recomendada, se han observado signos de intolerancia como vómitos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Otras precauciones:

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (vómitos y/o hipersalivación) Signos neurológicos (como ataxia y temblores musculares)
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Posología

La dosis recomendada es: 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de prazicuantel en dosis única. Esto equivale a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	comprimidos
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

El comprimido debe administrarse directamente al gato, pero en caso necesario puede introducirse en la comida.

En infestaciones por ascáridos, especialmente en gatitos, no puede esperarse una eliminación completa de los mismos, de forma que puede persistir el riesgo de infestación para el hombre. Por lo tanto, deberán repetirse los tratamientos con un medicamento veterinario apropiado para nematodos a intervalos de 14 días hasta pasadas las 2 ó 3 semanas del destete. Si los signos de la enfermedad persisten o aparecen, consulte a un veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Desechar las mitades de comprimido no utilizadas.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinario.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3165 ESP

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 o 1.000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Febrero 2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Telf. 93 865 41 48