

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENICIPEN 50 mg comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Prazicuantel..... 50,0 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos de color blanco con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los cestodos:

Echinococcus spp. (*E. granulosus* y *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis* y *T. multiceps*), *Mesocostoides* spp. y *Dipylidium caninum*.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio 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 (pulgas, ratones, etc.).

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

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario a los animales.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de anorexia, letargo, diarrea y vómitos en raras ocasiones en perros.
Se ha informado de diarrea y salivación en muy raras ocasiones en gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral.

Puede administrarse directamente a los animales, o bien triturado y mezclado con los alimentos.

Posología: La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel/kg peso vivo. (equivalente a 1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg) en una sola toma.

Perros:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	
5 kg	
>5 kg – 7,5 kg	
>7.5 kg – 10 kg	
>10 kg – 12,5 kg	
>12.5 kg - 15 kg	
>15 kg- 17,5 kg	
>17.5 kg -20 kg	
>20 kg – 22,5 kg	
>22.5 kg - 25kg	
>25 kg – 27,5 kg	
>27.5 kg - 30 kg	
>30 kg- 32,5 kg	
>32,5 kg - 35 kg	
>35 kg – 37,5 kg	
>37,5 kg – 40 kg	

Gatos:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	
5 kg	
>5 kg – 7,5 kg	
>7.5 kg – 10 kg	



= 1/4 de comprimido



= 1/2 comprimido

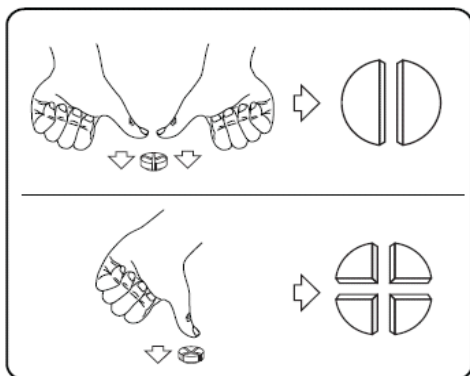


= 3/4 de comprimido



= 1 comprimido

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada mirando hacia arriba.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como norma general, en infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infestación por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio. Dosis superiores a las recomendadas pueden producir vómitos.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Derivados de quinolina y sustancias relacionadas. Código ATC vet: QP52AA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida que altera el tegumento del parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de enzimas proteolíticas. También afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo

(induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad así como el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito).

5.2. Datos farmacocinéticos

Se absorbe a nivel del intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30-60 minutos tras la administración. La acción frente a los cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la re-excreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o escolex del platelminto). El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y la bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz
Estearato de magnesio
Talco
Glicolato sódico de almidón (Tipo A)
Carbonato de calcio
Sacarina sódica
Sílice coloidal anhidra
Sorbitol

6.2. Incompatibilidades principales

No procede.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos partidos/fraccionados después de abierto el blíster: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de policloruro de vinilo (PVC)/aluminio sellado por temperatura y presión.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 comprimidos).

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento no utilizado o sus residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

165 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 de marzo de 2013
Fecha de la última renovación: 11 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**