

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zerocit 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Prazicuantel 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Almidón de maíz
Povidona K-30
Alcohol isopropílico
Agua purificada
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio

Comprimido blanco redondo ranurado por una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de infecciones causadas por cestodos pertenecientes a las siguientes especies: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocestoides* spp. y *Dipylidium caninum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como hospedador intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad, a menos que se efectúe un control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las proporcionadas en la Ficha Técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y provocar una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico podría desarrollarse al utilizar un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo entorno doméstico puedan ser una fuente de reinfección.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debería tener en cuenta la información local acerca de la sensibilidad de las especies parasitarias.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche resistencia mediante un método diagnóstico apropiado (p. ej., un análisis de reducción del recuento de huevos en las heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de administrar el medicamento veterinario .

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para el ser humano. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria ante la Organización Mundial de Sanidad Animal, deben obtenerse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas de la autoridad competente.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia, letargo, diarrea y vómitos.
---	---------------------------------------

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, 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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración.

Vía oral.

La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel por kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso en una sola toma.

2,5-5 kg	½ comprimido
>5-10 kg	1 comprimido
>10-20 kg	2 comprimidos
>20-30 kg	3 comprimidos
>30-40 kg	4 comprimidos, etc.

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

La repetición del tratamiento debe basarse en el consejo de un profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

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

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

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

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:

QP52AA01

4.2 Farmacodinamia

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 las enzimas proteolíticas. Además, interfiere en los mecanismos de contractilidad y en el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito. Este hecho provoca una parálisis espástica que 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 microfibrillas del parásito).

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe a nivel del intestino delgado y alcanza 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 reexcreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o escólex del platelminto).

El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y bilis.

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 del comprimido fraccionado: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio/aluminio de color plateado.

Formatos:

Caja con 2 blísteres con 10 comprimidos (20 comprimidos)

Caja con 4 blísteres con 10 comprimidos (40 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

Cyton AH Biosciences GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4378 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2025

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

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>).