

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zikyall Sabor comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	50 mg
Pirantel embonato	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-30
Lauril sulfato de sodio
Celulosa microcristalina (E460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E572)
Sabor a carne

Comprimidos redondos biconvexos, de color amarillo con puntos visibles más oscuros, ranurados en cruz en una de sus caras.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (que pesen menos de 17,5 kg).

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

Para el tratamiento de infecciones mixtas con los siguientes nematodos y cestodos en perros adultos y cachorros:

Nematodos

Ascárides: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas inmaduras tardías y formas maduras).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Cestodos

Tenias: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.
No superar la dosis establecida al tratar a perras gestantes.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en perros con menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para un tipo común de cestodo, *Dipylidium caninum*. La infestación por cestodos es probable que suceda otra vez a no ser que se controle a los hospedadores intermedios como las pulgas, ratones, etc.
La resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmínticos se puede desarrollar tras el uso frecuente y repetido de antihelmínticos de esa clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las porciones de comprimido no utilizadas deben desecharse.

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

Para una correcta higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al perro o los añadan a su comida, deben lavarse las manos después.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Heces blandas, diarrea, vómitos.*
--	-----------------------------------

*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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en perras durante los dos primeros tercios de gestación.
Consulte a un veterinario antes de desparasitar animales gestantes frente a nematodos.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia (ver secciones 3.3 y 3.9).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con piperazinas, ya que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina (usados en muchos nematocidas para perros) pueden ser antagonizados.

El uso concurrente con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología

Las dosis recomendadas son: 15 mg/kg de peso corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel y 5 mg/kg de prazicuantel. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Los comprimidos se pueden dividir en dos o en cuatro partes para permitir una dosificación más precisa.

Administración y duración del tratamiento

El(los) comprimido(s) se puede(n) administrar directamente al perro o disimulado(s) en la comida. No es necesario restringir el acceso a la comida ni antes ni después de la administración del medicamento veterinario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los cachorros pueden ser tratados con este medicamento veterinario desde las 2 semanas de edad y cada 2 semanas hasta 12 semanas de edad. A partir de entonces se les debe tratar en intervalos de 3 meses hasta los 6 meses de edad.

Para el control de *Toxocara*, las perras lactantes deben ser tratadas 2 semanas después del parto y cada 2 semanas hasta el destete.

Para perros adultos, se puede usar una dosis única. Se debe seguir el consejo del veterinario en cuanto a la necesidad y la frecuencia de repetición del tratamiento.

En el caso de infestación con alta carga parasitaria por nematodos, se debe repetir la dosis tras 14 días.

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

Los benzimidazoles poseen un amplio margen de seguridad. Pirantel no se absorbe de forma sistémica. Prazicuantel también tiene un amplio margende seguridad, de hasta 5 veces la dosis recomendada.

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: QP52AC55

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra nematodos y cestodos. Contiene tres principios activos: febantel, pirantel embonato (pamoato) y prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado de pirazino-isoquinolina usado ampliamente como antihelmíntico, tanto en veterinaria como en humana.

Pirantel actúa como un agonista colinérgico. Su mecanismo de acción consiste en estimular los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito, induciendo una parálisis espástica y de ese modo, permitiendo su eliminación del sistema gastrointestinal mediante el peristaltismo.

En los mamíferos, el febantel sufre un cierre del anillo formándose febendazol y oxfendazol. Son estas estructuras químicas las que poseen el efecto antihelmíntico, mediante la inhibición de la polimerización de la tubulina. De ese modo, se previene la formación de microtúbulos, resultando en una alteración de las estructuras vitales para el normal funcionamiento del helminto. La absorción de glucosa se ve afectada, lo que lleva a una disminución del ATP en la célula. El parásito muere debido al agotamiento de sus reservas de energía, lo que ocurre 2 o 3 días más tarde.

Prazicuantel es absorbido muy rápidamente y distribuido por todo el parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el prazicuantel causa daños severos al tegumento del parásito, lo que provoca contracciones y parálisis. Se produce, casi de forma simultánea, una contracción tetánica de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se explica por cambios que se producen en el flujo de cationes divalentes, especialmente calcio.

En este medicamento veterinario, la combinación fija del pirantel y febantel actúa sinérgicamente contra todos los nematodos más relevantes (*áscaris* y *anquilostomas*) en perros. En particular, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*. El espectro de actividad del prazicuantel cubre también frente a especies de cestodos en perros, en particular todas las especies de *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum*. Prazicuantel actúa frente a las formas inmaduras y adultas de estos parásitos.

4.3 Farmacocinética

Prazicuantel administrado oralmente, se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de su absorción, el medicamento veterinario se distribuye a todos los órganos. Prazicuantel se metaboliza a formas inactivas en el hígado, y es secretado en la bilis. En 24 horas se excreta más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

La sal de pamoato de pirantel tiene baja hidrosolubilidad, lo cual reduce su absorción intestinal y permite que el fármaco llegue y sea efectivo contra los parásitos en el intestino delgado. Debido a la baja absorción sistémica del pamoato de pirantel, el riesgo de reacciones adversas o toxicidad en el huésped es muy pequeño. Después de la absorción, el pamoato de pirantel se metaboliza rápida y casi completamente en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

Febantel se absorbe relativamente rápido, y es metabolizado en metabolitos activos que incluyen al febendazol y oxfendazol, los cuales tienen actividad antihelmíntica.

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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster OPA/Al/PVC-Al: 2 comprimidos (1 blíster con 2 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 4 comprimidos (2 blísteres con 2 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 10 comprimidos (1 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 30 comprimidos (3 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 50 comprimidos (5 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.
Blíster OPA/Al/PVC-Al: 300 comprimidos (30 blísteres con 10 comprimidos), en una caja.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3336 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/11/2015

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

01/2025

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>).