

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felimintic 80 mg / 20 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 320 mg contiene:

Principios activos:

Pirantel..... 80 mg
(como embonato de pirantel)
(equivalente a 230 mg de embonato de pirantel)
Praziquantel..... 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Sabor a hígado de cerdo
Levadura seca
Estearato de magnesio
Povidona K30

Comprimido amarillo redondo, con 1 línea ranurada en ambas caras. El comprimido se puede dividir por la mitad.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por:

- nematodos adultos:
 - *Toxocara cati*
 - *Ancylostoma tubaeforme*
 - *Ancylostoma braziliense*

- cestodos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- *Taenia taeniaeformis*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar de manera simultánea con compuestos colinérgicos (p. ej., piperazina).
No usar en gatitos de menos de 8 semanas de edad o con un peso corporal inferior a 1 kg.
Véase la sección 3.7 y la sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La infestación por *Taenia taeniaeformis* se volverá a producir a menos que se haga un control de los huéspedes intermediarios, como los roedores.

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, porque aumentan el riesgo de desarrollar resistencias y, en última instancia, podrían provocar la ineficacia del tratamiento:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo durante un periodo prolongado de tiempo.
- La infradosificación, por la subestimación del peso corporal o la administración incorrecta del medicamento veterinario.

El uso innecesario de antiparasitarios o que no siga las instrucciones del RCM, puede aumentar la presión de selección y provocar una reducción de la actividad.

La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o en el riesgo de infección teniendo en cuenta las características epidemiológicas de cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección de los parásitos diana, y se deberán tratar, según sea necesario, con un compuesto apropiado. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

En los gatos, la infestación por tenias se produce en la tercera semana de vida como pronto.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Deseche las partes de comprimidos no utilizadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes	Diarrea ^{1,2}
----------------	------------------------

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos digestivos (p. ej., hipersalivación, vómitos) ³ Trastornos neurológicos (p. ej., ataxia) ³

¹ relacionada con la eliminación de los parásitos.

² transitorios.

³ leves y 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 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Los estudios de laboratorio en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni embriotóxicos, para el pirantel y el praziquantel.

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni embriotóxicos, para el praziquantel.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

Praziquantel y pirantel no han demostrado efectos sobre los parámetros reproductivos en gatos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar de manera simultánea con compuestos colinérgicos (p. ej., piperazina), ya que las actividades específicas de los compuestos colinérgicos (parálisis neuromuscular de los parásitos) pueden inhibir la eficacia del pirantel (parálisis espástica de los parásitos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

5 mg/kg de praziquantel y 20 mg/kg de pirantel (57,5 mg de embonato de pirantel), que corresponden a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal, en administración única.

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

Las dosis se muestran en la tabla inferior:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por toma
1,0-2,0 kg	1/2

2,1-4,0 kg	1
4,1-6,0 kg	1 + 1/2
6,1-8,0 kg	2

Los comprimidos deben administrarse directamente en la boca o mezclarse con la comida.

No es necesario adoptar medidas dietéticas.

En la infestación por *Toxocara cati*, especialmente en gatitos, no puede esperarse la eliminación completa, y el riesgo de infección para los humanos puede persistir. Se deben repetir los tratamientos, con un medicamento veterinario adecuado para *Toxocara cati*, a intervalos de 14 días hasta las 2-3 semanas después del destete.

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

Se han observado vómitos y diarrea a tres veces la dosis recomendada de la combinación establecida de praziquantel/pirantel.

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: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un antihelmíntico que contiene praziquantel, un derivado de la pirazinoisoquinolina, y pirantel, un derivado de la tetrahidropirimidina (como sal de embonato), activo frente a nematodos y cestodos.

El praziquantel actúa sobre los cestodos; el espectro de acción incluye la *Taenia taeniaeformis*. Actúa contra todas las etapas del desarrollo de estos parásitos en el intestino del gato. El praziquantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito, y se distribuye de manera uniforme en su interior. Tanto *in vitro* como *in vivo* se producen, rápidamente, daños importantes en el tegumento del parásito, causando contracción y parálisis. El rápido inicio de acción se debe, principalmente, al cambio que praziquantel induce en la permeabilidad de la membrana del parásito al Ca⁺⁺, lo que conduce a una desregulación del metabolismo del parásito.

No se ha notificado resistencia al praziquantel en gatos. El mecanismo de resistencia se ha estudiado en ratones. En parásitos menos sensibles al praziquantel, se ha observado una menor inhibición de las enzimas hepáticas que metabolizan el medicamento y un mayor metabolismo del praziquantel, lo que provoca una disminución de la exposición del parásito.

El pirantel actúa, específicamente, sobre los nematodos, en particular sobre *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Ancylostoma braziliense*. Actúa como agonista colinérgico, de forma similar a la nicotina, y causa parálisis espástica de los nematodos por bloqueo neuromuscular despolarizante.

No se ha notificado resistencia al pirantel en gatos. No se han identificado claramente los mecanismos de resistencia, pero parecen implicar a diferentes subtipos de receptores colinérgicos, que se unen al pirantel en el parásito.

4.3 Farmacocinética

El praziquantel se absorbe muy rápido y casi por completo en el estómago y el intestino delgado, después de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan tan solo entre 0,3 y 2 horas después de la administración. El praziquantel se distribuye rápidamente en todos los órganos. La vida media de eliminación del ¹⁴C-praziquantel y sus metabolitos oscila entre 2 y 3 horas. El praziquantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Entre todos los metabolitos, el metabolito principal es el derivado 4-hidroxiciclohexil de praziquantel. El praziquantel se elimina completamente a las 48 horas en forma de sus metabolitos, entre el 40 y el 71 % en la orina y entre el 13 y 30 % en las heces mediante la bilis. La sal embonato de pirantel se absorbe mal en el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: desechar las partes de comprimidos no utilizadas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 blíster termosellado de PVC/aluminio de 2 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

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3573 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

21/07/2017

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

12/2024

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>).