

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CANITENOL-BT 50 mg COMPRIMIDOS, para perros y gatos.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Prazicuantel 50 mg

Comprimidos redondos ranurados, de color blanco

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

En perros y gatos, tratamiento de infecciones causadas por los cestodos: *Echinococcus spp* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp* (*T. ovis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* y *Mesocestoides corti*.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al prazicuantel o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias.

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 a los animales.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
--

Anorexia, Letargo, Diarrea, Vómitos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Diarrea, Aumento de la salivación

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 utilizando los datos de contacto que encontrará 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.

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 p.v. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg en una sola toma:

Especie animal	Peso	Dosis
Perros	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.
Gatos	Adultos	½ comprimido

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 infecciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

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 veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

598 ESP

Formatos:

Caja con un 1 blíster de 8 comprimidos.

Caja con un 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 10 blísteres de 8 comprimidos.

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja con 50 blísteres de 10 comprimidos.

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA



Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es