

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Prazicuantel 50 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
----------------------------------------------------------------

Carmelosa cálcica
-------------------

Celulosa microcristalina
--------------------------

Estearato magnésico
---------------------

Comprimidos redondos ranurados, de color blanco

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y Gatos.

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

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*.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

#### 3.4 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

### 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 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 Hipersalivación
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

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.

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.

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

### 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 pueden 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

Administración bajo 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 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 microfibrillas del parásito).

### 4.3 Farmacocinética

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 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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster constituido por una lámina de aluminio y otra de policloruro de vinilo (PVC) rígido.

#### Formatos:

Caja con 1 blíster de 8 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 10 blísteres de 8 comprimidos (80 comprimidos).

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Caja con 50 blísteres de 10 comprimidos (500 comprimidos).

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 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 veterinarios 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**

Laboratorios Syva S.A.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

598 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/11/1992

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

06/2023

**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>).