

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENICIPEN 50 mg comprimido

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Prazicuantel..... 50,0 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos de color blanco con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados.

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Perros y gatos.

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los cestodos:

Echinococcus spp. (*E. granulosus* y *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis* y *T. multiceps*), *Mesocestoides* spp. y *Dipylidium caninum*.

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.). La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

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

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

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros: En raras ocasiones se presenta anorexia, letargo, diarrea y vómitos.

Gatos: En muy raras ocasiones se presenta diarrea y salivación.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Posología y vía 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.

Perros:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	
5 kg	
>5 kg - 7.5 kg	
>7.5 kg – 10 kg	
>10 kg - 12.5 kg	
>12.5 kg - 15 kg	
>15 kg- 17.5 kg	
>17.5 kg -20 kg	
>20 kg - 22.5 kg	
>22.5 kg - 25kg	
>25 kg – 27.5 kg	

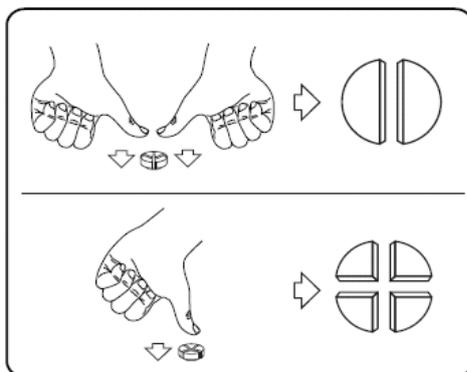
>27.5 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ⊕
>30 kg- 32.5 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◐
>32,5 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◑
>35 kg – 37,5 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◒
>37,5 kg – 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕

Gatos:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	◐
5 kg	◑
>5 kg - 7.5 kg	◒
>7.5 kg – 10 kg	⊕

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◒ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada mirando hacia arriba.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del 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 infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

Tiempo de espera

No procede.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos.
Código ATC vet: QP52AA01.

Propiedades farmacodinámicas

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 miofibrillas del parásito).

Datos farmacocinéticos

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 re-excreción del fármaco a través de las células intestinales (por éste motivo afecta a la cabeza o escolex del platelminto).

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

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Almidón de maíz
Estearato de magnesio
Talco
Glicolato sódico de almidón (Tipo A)
Carbonato de calcio
Sacarina sódica
Sílice coloidal anhidra
Sorbitol

Incompatibilidades principales

No procede.

Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos partidos/fraccionados después de abierto el blíster: 2 meses.



Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de policloruro de vinilo (PVC)/aluminio sellado por temperatura y presión.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

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

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 comprimidos).

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento no utilizado o sus residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

165 ESP

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 1991

Fecha de la última renovación: 5 de marzo de 2013

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**