

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDOGARD SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS

### 2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Sustancias activas:

Prazicuantel	50 mg
Pirantel embonato	144 mg
Febantel	150 mg

#### Excipientes:

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos  
Comprimidos sin cubierta, redondos, amarillos con manchas oscuras y bordes biselados con ranura en cruz por una cara y planos por la otra.  
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales o en cuatro cuartos iguales.

### 4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

#### 4.1 ESPECIES DE DESTINO

Perros (pequeños y medianos)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificación de las especies a las que está destinado

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

Nematodos  
Áscaridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forma inmadura tardía y forma madura)  
Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)  
Cestodos:  
*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.  
No superar la dosis establecida al tratar a hembras gestantes.  
No usar en animales que tengan hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.  
No apto para uso en perros con menos de 2 semanas de edad y/o pesen menos de 2 Kg.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para el cestodo *Dipylidium caninum*. La infestación por cestodos es probable que suceda a no ser que se controle a hospedadores intermedios como pulgas, ratones, etc.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especial para uso en animales**

Los comprimidos parcialmente usados deben desecharse.

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

Para una correcta higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al perro o la añadan a la comida del perro, deberán lavarse las manos después de hacerlo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raros casos puede aparecer en algunos cachorros defecación incontrolada, diarrea y/o vómitos.

#### **4.7 Uso durante la gestación y lactancia**

Consulte a un veterinario antes de desparasitar animales gestantes.  
Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia. (ver secciones 4.3 y 4.9)  
No usar en perras durante los dos primeros tercios de gestación.

#### **4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

No usar simultáneamente con piperazinas ya que los efectos antihelmínticos del pirantel y piperazina (usados en muchos nematocidas en perros) pueden ser antagonistas. El uso concurrente con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Para administración oral.

##### Posología

Las dosis recomendadas son: 15 mg/kg de peso de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel y 5 mg/kg prazicuantel. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso. Los comprimidos se pueden dividir en dos o en cuatro partes iguales para permitir una dosificación más precisa.

##### Administración y Duración del Tratamiento

El comprimido se puede administrar directamente al perro o disimulado en la comida. No hace falta restringir el acceso a la comida ni antes ni después de la administración del medicamento. Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión posible.

Los cachorros pueden ser tratados con este medicamento desde las 2 semanas de edad, cada 2 semanas hasta que tengan 12 semanas de edad. A partir de entonces deberían ser tratados a intervalos de 3 meses. Es aconsejable tratar al mismo tiempo a la madre y a los cachorros.



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

Para un control rutinario se recomienda una dosis única a intervalos de 3 meses.

En el caso de infestación por un nematodo con alta carga parasitaria, se debería repetir la dosis tras 14 días.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), si es necesario

Los benzimidazoles poseen un amplio margen de seguridad. El pirantel no se absorbe de forma sistémica. Prazicuantel también tiene amplio margen terapéutico de hasta 5 veces la dosis recomendada.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmínticos, ATCvet código: QP52AC55

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento contiene antihelmínticos activas contra nematodos y cestodos. El medicamento contiene tres sustancias activas: febantel, pirantel embonato (pamoato) y prazicuantel, un derivado parcialmente hidrogenado pirazino-isoquinolina usado ampliamente como antihelmíntico tanto en uso veterinario como en humanos. 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 permite su extracción del sistema gastrointestinal gracias al peristaltismo.

En los mamíferos, febantel sufre un cierre del anillo formándose febendazol y oxfendazol. Son estas estructuras químicas las que realizan el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de las tubulinas. 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 de 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 mostrado que el prazicuantel causa daños severos al tegumento del parásito, lo que resulta en 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 cationes calcio.

En este medicamento la combinación fija de pirantel y febantel actúan 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 de 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.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Prazicuantel administrado oralmente se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el medicamento se distribuye a todos los órganos. Prazicuantel se metaboliza en formas inactivas en el hígado y es secretado en la bilis. Es excretado dentro de las 24 horas tras su administración en más de un 95%. 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 medicamento 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 es rápida y casi completamente metabolizado en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

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

## **6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz  
Povidona K-30  
Lauril sulfato de sodio  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio  
Sabor a carne

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Naturaleza del envase:

Caja que contiene un blíster Alu-Alu impreso y perforado con 2 comprimidos (1 blíster con 2 comprimidos).

Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 4 comprimidos (2 blísteres con 2 comprimidos).



Caja que contiene un blíster Alu-Alu impreso y perforado con 10 comprimidos (1 blíster con 10 comprimidos).  
Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 30 comprimidos (3 blísteres con 10 comprimidos).  
Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 50 comprimidos (5 blísteres con 10 comprimidos).  
Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos).  
Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 300 comprimidos (30 blísteres con 10 comprimidos).  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

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

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2330 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

12 de agosto de 2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12 de agosto de 2011

**PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.