

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Endogard comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Prazicuantel	175 mg
Pirantel embonato	504 mg
Febantel	525 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos ovalados, biconvexos, de color amarillo ligeramente verdáceo y bordes biselados y marcados por las dos caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 ESPECIES DE DESTINO

Perros (grandes y muy grandes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

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

Nematodos

Áscaris: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forma inmadura tardía y forma madura)

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos)

Cestodos

Tenias *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.

No usar en animales que tengan hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

No superar la dosis establecida al tratar a hembras gestantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para un tipo común de cestodo– *Dipylidium caninum*. Es probable la infestación por cestodos no ser que se controle a los hospedadores intermedios como las pulgas, ratones, etc.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones para su uso en animales

Los comprimido parcialmente usados deben desecharse.

No se recomienda su uso en perros que pesen menos de 17,5 Kg.

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 o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros pueden producirse vómitos, con o sin diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

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 Interacción 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. Lo que equivale a 1 comprimido por cada 35 kg de peso .

Los comprimidos se pueden dividir para permitir una dosificación más precisa.

Administración y duración del Tratamiento

No hace falta restringir el acceso a la comida ni antes ni después de la administración del medicamento. El comprimido se puede dar directamente al perro o disimulado en la comida.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso lo más exactamente como sea posible.

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

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

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

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

Este medicamento se tolera bien en perros. En estudios de seguridad, dosis cinco veces superiores a las recomendadas han dado lugar a la aparición de vómitos ocasionales.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmínticos, Benzimidazoles y sustancias relacionadas, ATCvet código: QP52AC55

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento contiene antihelmínticos activos 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 gastro-intestinal 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 se absorbe muy rápidamente y se distribuye por todo el parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que el prazicuantel causa daños severos al integumento 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 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 palmonato 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. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K-30
Lauril sulfato de sodio
Celulosa microcristalina (E460)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E572)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

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 12 comprimidos (2 blíster con 6 comprimidos).

Caja que contiene blísteres Alu-Alu impresos y perforados con 24 comprimidos (4 blíster con 6 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).

Blíster Alu-Alu impreso y perforado: 60 comprimidos (10 blísteres con 6 comprimidos o 6 blísteres con 10 comprimidos), en una caja

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 102 comprimidos (17 blísteres con 6 comprimidos).

Puede 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

2331 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de agosto de 2011

Fecha de la renovación de la autorización: 19 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.