RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Popandog comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancias activas:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Fenbendazol	200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos redondos con ranura de color amarillo o amarillo grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento en perros de infecciones mixtas por nematodos y cestodos adultos de las siguientes especies:

Ascáridos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras avanzadas).
Anquilostomas: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* (adultos).
Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).
Tenias: *Dipylidium caninum, Taenia hydatigena, Taenia pisiformis* (adultos y formas inmaduras avanzadas).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar simultáneamente con cualquier producto derivado de la piperazina y/o ésteres de fosfato orgánicos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo puede incrementar el riesgo de desarrollo de resistencia. En caso de sospecha de falta de eficacia, es necesario preguntar al veterinario, quien puede recomendar un examen de laboratorio y, basándose en los resultados, puede aconsejar/recomendar medicamentos veterinarios con un mecanismo de acción diferente. En casos de mono-infecciones confirmadas por cestodos o nematodos, se debe usar un medicamento veterinario monovalente que contenga un único cestocida o nematocida. Las pulgas actúan como huésped intermedio y foco de infección para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias puede repetirse a menos que se efectúe control de los huéspedes intermedios, como pulgas, ratones, así como del ambiente al mismo tiempo que el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
A fin de disminuir el riesgo de reinfestación, todos los animales agrupados deben tratarse simultáneamente.
Se recomienda eliminar las heces excretadas, gusanos, segmentos y huevos y desinfectar a menudo el entorno de los animales.
Pirantel debe administrarse con precaución a perros con caquexia.
El tratamiento de animales debilitados o muy infestados (con parásitos visibles o segmentos en las heces) debe llevarse a cabo por el veterinario después de la evaluación beneficio/riesgo en correlación con el uso del medicamento veterinario. En tal caso, el veterinario puede recomendar un examen de seguimiento de las heces y un retratamiento con medicamento veterinario de espectro de actividad adecuado (es decir, en el caso de infestación por *Ancylostoma caninum* o *Toxacara canis* – un producto nematocida).
El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en perros con caquexia puesto que contiene pirantel.
El tratamiento de animales de menos de 6 semanas de edad puede no ser necesario.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a prazicuantel, embonato de pirantel o fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar.
Se deben tomar precauciones especiales durante el tratamiento – Los niños no deben jugar con animales tratados, los perros no deben dormir con sus dueños, especialmente con los niños los días después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede presentarse ausencia de apetito, diarrea, vómitos, abatimiento o transitoriamente, un aumento en el nivel de la AST (aspartato aminotransferasa).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante los primeros meses de gestación en perros. No usar en perras gestantes durante las primeras cuatro semanas de gestación. Después de este tiempo y durante la lactancia, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. En cachorros, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos del pirantel y la piperazina pueden ser antagónicos.
Igualmente, no administrar junto con ésteres de fosfato orgánico y dietilcarbamazina.
Debido al mecanismo de acción similar y a las características toxicológicas, no usar este antihelmíntico simultáneamente con morantel y combinaciones de morantel.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral.

Dosificación:
La dosis recomendada es 1 comprimido/10 kg peso corporal (equivalente a 5 mg/kg prazicuantel, 14,4 mg/kg embonato de pirantel y 20 mg/kg fenbendazol.
Es suficiente usarlo una sola vez como antiparasitario general.
En caso de una helmintiasis diagnosticada, el tratamiento debe repetirse en 14 días. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse de la forma más precisa posible.

Peso corporal del perro (kg)	Cantidad de comprimidos (unidades)
Cachorros y perros pequeños	
2-5	1/2
> 5-10	1
Perros medianos	
> 10-20	2
> 20-30	3
Perros grandes	
> 30-40	4

Modo de administración:
El comprimido se puede administrar directamente o triturado, mezclado en el alimento.
El animal no necesita estar en ayunas durante el tratamiento.
Normalmente en perros adultos (mayores de 6 meses de edad) la desparasitación se realiza cada tres meses. Si el dueño del animal no decide el tratamiento regular con antihelmínticos, la alternativa posible es el examen de las heces cada 3 meses. En algunos casos particulares, es decir, perras en lactación, perros jóvenes (menores de 6 meses de edad) o en protectoras, la frecuencia de desparasitación puede ser mayor. En tal caso, consulte a su veterinario para establecer el protocolo de desparasitación.
Después de la administración prolongada del medicamento veterinario, se recomienda consultar al veterinario, quien puede recomendar cambiar el medicamento veterinario para minimizar el riesgo de aparición de resistencia del parásito.

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

En los ensayos clínicos relacionados con la tolerancia en las especies animales de destino, los parámetros clínicos, hematológicos y bioquímicos analizados no fueron significativos incluso a 5 veces la dosis única durante 3 días.
La sobredosis de este medicamento puede producirse muy raramente en condiciones de campo, debido a su amplia gama terapéutica.
En caso de que aparezcan síntomas de sobredosificación extrema con efecto tóxico, si es necesario, el tratamiento debe ser sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, prazicuantel, combinaciones..
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El pirantel, un derivado de tetrahidropirimidina y su sal de embonato, ha sido un antihelmíntico de amplio espectro bien conocido contra los parásitos en perros y otros animales desde 1966. El pirantel despolariza la sinapsis neuromuscular. También bloquea la enzima colinesterasa. Estos cambios biológicos celulares causan una parálisis de los gusanos y por lo tanto, su muerte. El componente embonato de pirantel es efectivo contra vermes gastrointestinales y tenias.

El prazicuantel, un derivado isoquinolínico, es un antihelmíntico muy efectivo contra un amplio rango de tenias en las formas adultas e inmaduras avanzadas en humanos y animales por igual. El prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. El prazicuantel causa daño severo al tegumento parasitario, dando lugar a la contracción y parálisis de los parásitos. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se debe a cambios en los flujos de cationes bivalentes, especialmente el calcio.

El fenbendazol, un metil-5(feniltio)-2-benzimidazol carbamato, es un compuesto benzimidazol ampliamente usado (metabolito activo farmacológicamente de febantel). El mecanismo de acción está basado en la inhibición de la polimerización de los microtúbulos. El fenbendazol bloquea la enzima fumarato reductasa en los gusanos y bloquea la entrada de glucosa dando lugar al mal funcionamiento de sus procesos metabólicos productores de energía. Tras el agotamiento de sus reservas de energía, causa la parálisis de los gusanos y por lo tanto su muerte.
Es idóneo para el tratamiento contra tenias, anquilostomas, tricuros, gusanos pulmonares, *Cysticersus tenuicollis* y infeccions de *Giardia*.

La sinergia de la combinación de embonato de pirantel y fenbendazol asegura un incremento de la efectividad contra tricuros. El componente embonato de pirantel por separado asegura una efectividad mayor contra los nematodos que el fenbendazol, excepto contra los tricuros, lo que demuestra la necesidad del embonato de pirantel en el medicamento veterinario.
Aunque el fenbendazol es efectivo contra *Taenia pisiformis* hasta cierto punto, la presencia de prazicuantel es aún necesaria en la combinación para alcanzar el 100% de efectividad en el tratamiento contra *T. pisiformis* y *D. caninum*. Hay evidencia de que el fenbendazol tiene sólo un leve efecto contra *D. caninum* y *T. pisiformis*.

El medicamento veterinario tiene un amplio rango antihelmíntico. Es efectivo contra las siguientes especies: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Dipylidium caninum, Taenia multiceps* y especies de *Mesocestoides.*
Todos los ingredientes del medicamento veterinario tienen un efecto antiparasitario basado en un mecanismo diferente. Esto es especialmente importante porque los parásitos pueden volverse resistentes a ciertos antihelmínticos al poco tiempo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal.
La concentración plasmática máxima se obtiene tras 30-60 minutos en perros. Tras la absorción el fármaco se distribuye a todos los órganos, atraviesa la barrera hematoencefálica y también alcanza la bilis. El prazicuantel se metaboliza en formas inactivas en el hígado y se secreta en la bilis. Los metabolitos inactivos de prazicuantel son excretados por la orina. La distribución ubicua es una ventaja en la actividad del prazicuantel contra las larvas de cestodos o formas adultas que tienen muchas localizaciones variadas en el huésped. El prazicuantel se metaboliza y excreta rápidamente en perros.

La sal de embonato del pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que el fármaco pueda alcanzar y ser efectivo contra los parásitos en el intestino grueso. Tras la absorción, el embonato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que se excretan rápidamente por la orina y heces. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 4-6 horas después de la administración oral en perros.

El fenbendazol es un compuesto benzimidazol y metabolito activo del febantel. El fenbendazol y su metabolito activo conocido sulfóxido aparecen en perros en el hígado y se excretan vía urinaria y por las heces.

La concentración plasmática máxima se obtiene entre las primeras 1-2 horas después de la administración oral en perros. 24-48 horas después de este intervalo, la sustancia activa no puede identificarse a nivel plasmático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
Talco
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario (envase de polietileno): 3 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario (blíster): uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar en lugar seco, protegido de la luz.
Conservar en el envase original. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Cualquier fracción del comprimido derivada del blister no usado debe desecharse y no almacenarse.
Medio comprimido derivado del envase de polietileno debe conservarse en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario: blíster de PVC/Alu o envase de polietileno.
Formatos:

- Caja de cartón con blísteres de PVC/Alu de 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 y 20x10 comprimidos.
- Envase de polietileno de 200 comprimidos. Caja de cartón con 1 blíster de 2 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.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia u. 18
1068 Budapest,
Hungría

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3169 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de enero de 2015

Fecha de la última renovación: 21 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.