

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zikynix 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 en una cara y planos en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o cuartos iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (pequeños y medianos).

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 y cachorros:

Nematodos

Áscaridos: *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 superar la dosis establecida al tratar a hembras gestantes.
No usar en animales que tengan hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en perros con menos de 2 semanas de edad y/o pesen menos de 2 Kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

La resistencia parasitaria o a cualquier clase particular de antihelmínticos se puede desarrollar después frecuentemente, con el uso repetido de antihelmínticos de esa clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especial para su uso en animales

Los comprimidos parcialmente usados deben desecharse.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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, la lactancia o la 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 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 para perros) pueden ser antagonistas. El uso simultáneo 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 corporal de febantel, 14,4 mg/kg de pirantel y 5 mg/kg prazicuantel. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o cuartos para permitir una dosificación más precisa.

Administración y Duración del Tratamiento

El comprimido se puede administrar directamente al perro o camuflado 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 desparasitados con este medicamento desde 2 semanas de edad y cada 2 semanas hasta 12 semanas de edad. A partir de entonces se les debe tratar en intervalos de 3 meses hasta los 6 meses de edad.

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. En caso de que se produzca una infestación grave por lombrices, se debe repetir la dosis a los 14 días.

Para perros adultos, se puede usar una dosis única. Se debe seguir el consejo del veterinario en cuanto a la frecuencia necesaria y al tratamiento repetido.

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

Los benzimidazoles poseen un amplio margen de seguridad. El pirantel no se absorbe de forma sistémica. El 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, 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 de pirazino-isoquinolina usado ampliamente como antihelmíntico, tanto en uso veterinario como en humanos. El 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 este modo se elimina del sistema gastrointestinal por peristaltismo.

En los mamíferos, el 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 del ATP en la célula. El parásito muere debido al agotamiento de sus reservas de energía, lo que ocurre 2 o 3 días más tarde.

El prazicuantel es absorbido muy rápidamente y distribuido por todo el parásito. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que el prazicuantel causa daños severos al tegumento del parásito, lo que provoca 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 de calcio.

En este medicamento, con combinación fija, el pirantel y el 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 del prazicuantel cubre también frente a especies de cestodos en perros, en particular todas las especies de *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum*. El prazicuantel actúa frente a las formas inmaduras y adultas de estos parásitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

El 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
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 OPA/Al/PVC-Al impreso y perforado.

Contenido del envase: 2, 4, 10, 30, 50, 100 y 300 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

3336 ESP

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



Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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

Los comprimidos se pueden dividir en mitades 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:

Áscaridos: *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 algún excipiente.

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 a no ser que se controle a los hospedadores intermedios como las pulgas, ratones, etc.

La resistencia parasitaria o a cualquier clase particular de antihelmínticos se puede desarrollar después frecuentemente, con el uso repetido de antihelmínticos de esa clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones para su uso en animales

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

Los comprimidos parcialmente usados deben desecharse.

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

Para una correcta higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al perro o los 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)

Ninguna conocida.

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 simultáneo 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 corporal 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 corporal.

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.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión 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 perros adultos, se puede usar una dosis única. Se debe seguir el consejo del veterinario en cuanto a la frecuencia necesaria y al tratamiento repetido.

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

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmínticos, Benzimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: 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 de pirazino-isoquinolina usado ampliamente como antihelmíntico tanto en uso veterinario como en humanos.

El 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 este modo se elimina del sistema gastrointestinal por peristaltismo.

En los mamíferos, el 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 del ATP en la célula. El parásito muere debido al agotamiento de sus reservas de energía, lo que ocurre 2 o 3 días más tarde.

El prazicuantel se absorbe muy rápidamente y se distribuye por todo el parásito. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el prazicuantel causa daños severos al integumento del parásito, lo que provoca 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 de calcio.

En este medicamento, con combinación fija, el pirantel y el 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 del prazicuantel cubre también frente a especies de cestodos en perros, en particular todas las especies de *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum*. El prazicuantel actúa frente a las formas inmaduras y adultas de estos parásitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

El 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



Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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 veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase: Caja que contiene un blíster OPA/Al/PVC-Al impreso y perforado.

Contenido del envase: 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 y 102 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

3337 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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