

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. Nombre de fantasía: **PARACAN®**
- b. Nombre genérico: Albendazol 9%
- c. Forma Farmacéutica: Suspensión oral

2. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Albendazol.....	9.0 g
Excipientes csp	100 mL

**APROBADO
SAG**

03 FEB 2022

3. Particularidades clínicas

- a. **Especie(s) de destino:**
Perros y gatos
- b. **Indicacion(es) de uso, dosis, frecuencia, duración tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo**

Indicacion(es) de uso: Para el tratamiento y control de nematodos intestinales del perro (*Toxocara canis* - *Toxascaris leonina* - *Ancylostoma caninum* - *Uncinaria stenocephala* - *Trichuris vulpis*) y del gato (*Toxocara cati* - *Toxascaris leonina*).

Dosis: La dosis a suministrar es de 90 mg de Albendazol/ kg de peso vivo. Esta dosis total debe ser suministrada en una sola toma por vía oral. Se suministra 1 mL por cada kilo de peso. El tratamiento debe repetirse una vez más a los 15-20 días. En caso de re-infestación consulte con su Médico Veterinario. Administrar a cachorros a partir de los 15 días de edad.

Vía(s) de administración: oral

Modo de empleo: Administrar directamente por vía oral. El producto puede administrarse junto con el alimento.

c. **Contraindicaciones**

No debe utilizarse en hembras durante la gestación.
No administrar a cachorros menores de 15 días.
No administrar a animales hipersensibles a Albendazol

d. **Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:**

Si la parasitosis es intensa, como consecuencia de la muerte de los parásitos puede producirse diarrea transitoria. Se sugiere consultar a su Médico Veterinario para evaluar si el cuadro requiere tratamiento.

e. **Advertencias y Precauciones especiales de uso:**

Agitar antes de usar
En el caso de cachorros con alta carga parasitaria (diagnosticada clínicamente o por análisis de materia fecal), a fin de evitar indeseables

manifestaciones gastrointestinales, producida por la muerte masiva de parásitos, se recomienda comenzar con dos tercios de la dosis indicada, repetir con dos tercios de la dosis a la semana y completar el tratamiento con la dosis total una semana después.
Mantener fuera del alcance de los niños.

- f. **Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores**
Su uso está contraindicado en gestación. Puede ser utilizado en lactancia.
- g. **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:**
No se recomienda administrar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- h. **Sobredosis.**
En caso de sobredosis deliberada pueden evidenciarse trastornos gastrointestinales como vómito, diarrea y dolor abdominal.
- i. **Periodo de resguardo**
No aplica
- j. **Precauciones especiales para el operador**
No manipular por personas hipersensibles a Albendazol.
En caso de contacto con piel, ojos o mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua.
En caso de ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

APROBADO
SAG

03 FEB 2022

4. Particularidades farmacéuticas

- a. **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).** No reportadas.
- b. **Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:** 36 meses. Utilizar inmediatamente una vez abierto y descartar el producto sobrante.
- c. **Condiciones de almacenamiento:** Mantener a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.
- d. **Descripción de los envases:**
Frasco impreso de polietileno de alta densidad conteniendo 15 mL, en estuche de cartón impreso. Gotero de polietileno de alta densidad graduado en 0.5, 1, 1.5 y 2 mL
- e. **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.**
Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa

importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades Farmacológicas:

Albendazol es un antiparasitario benzimidazólico con actividad antihelmíntica contra los parásitos más comunes de los perros y gatos. Los benzimidazoles poseen 3 mecanismos de acción conocidos: por un lado producen alteraciones en la estructura microtubular de los parásitos al inhibir la polimerización de la tubulina. Esta unión selectiva desencadena una disrupción del equilibrio dinámico tubulina-microtúbulos, que altera el funcionamiento celular, ocasionando la muerte del parásito; debido a un déficit en procesos tales como mitosis o transporte de sustancias: Si bien el Albendazol puede unirse a la tubulina de los mamíferos, las concentraciones necesarias para ello son mucho mayores a las concentraciones terapéuticas, por lo que es considerado un mecanismo de acción específico. Otro mecanismo de acción atribuido a los benzimidazoles es la inhibición de enzimas como fumarato reductasa, malato deshidrogenasa, succinato deshidrogenada y enzimas que intervienen en la transformación del fosfoenolpiruvato; todo lo cual interfiere en el metabolismo energético del parásito. También se observó una disminución de la captación de glucosa en ciertos helmintos. Por último, Albendazol es también un agonista colinérgico: aumenta la presencia de acetilcolina por producir la inhibición de la enzima acetilcolinesterasa, produciendo una parálisis espástica sobre los helmintos que son eliminados al exterior vivos o muertos.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Una vez absorbido por vía oral Albendazol es metabolizado rápidamente a albendazol sulfóxido, que es su metabolito activo y caracterizado por una vida media larga de 30 horas. El albendazol sulfóxido alcanza las mucosas digestivas, líquido ileal, cecal, hígado y pulmón. Es intercambiado de forma reversible entre el plasma y el tracto digestivo, favoreciendo con ello la llegada del principio activo a los parásitos localizados en la mucosa o la luz del tracto gastrointestinal.

7. Efectos Ambientales

El producto está destinado solo a ser usado en mascotas y con repetición a los 15-20 días, por lo que el riesgo de impacto ambiental es mínimo.

8. Condición de venta: Venta bajo receta médica veterinaria

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licencianta, según corresponda:

a. Fabricante, titular de registro y licencianta:

BROUWER S.A., Dr Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires - Argentina

b. Importador y Distribuidor :

CHEMIE S.A.

San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago-Chile

**APROBADO
SAG**

03 FEB 2022



10. Otra información:
Registro SAG N° 1790
Uso veterinario

**APROBADO
SAG**

03 FEB 2022