

**PROSPECTO:
TENICIPEN 50 mg comprimido**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Fatro Ibérica, S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENICIPEN 50 mg comprimido

Praziquantel.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Praziquantel 50,0 mg

Excipientes, c.s.

Comprimidos redondos de color blanco con una línea de rotura en forma de cruz en uno de sus lados.

4. INDICACIONES DE USO

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones causadas por los cestodos:

Echinococcus spp. (*E. granulosus* y *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis* y *T. multiceps*), *Mesocostoides* spp. y *Dipylidium caninum*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de anorexia, letargo, diarrea y vómitos en raras ocasiones en perros.
Se ha informado de diarrea y salivación en muy raras ocasiones en gatos.

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Puede administrarse directamente a los animales, o bien triturado y mezclado con los alimentos.

Posología: La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel/kg peso vivo (equivalente a 1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg) en una sola toma.

Perros:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	□
5 kg	⊖
>5 kg – 7,5 kg	⊕
>7.5 kg – 10 kg	⊕
>10 kg – 12,5 kg	⊕ □

>12.5 kg - 15 kg	 
>15 kg- 17,5 kg	 
>17.5 kg -20 kg	 
>20 kg – 22,5 kg	  
>22.5 kg - 25kg	  
>25 kg – 27,5 kg	  
>27.5 kg - 30 kg	  
>30 kg- 32,5 kg	   
>32,5 kg - 35 kg	   
>35 kg – 37,5 kg	   
>37,5 kg – 40 kg	   

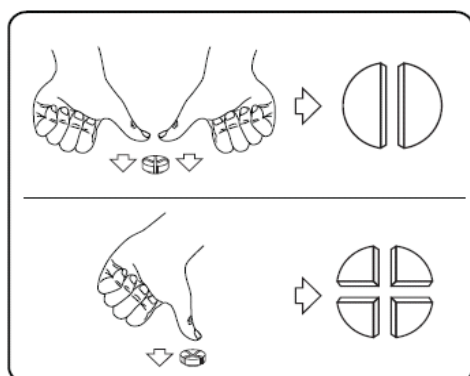
Gatos:

Peso del animal (kg)	Nº de comprimidos
2.5 kg-<5 kg	
5 kg	
>5 kg – 7,5 kg	
>7.5 kg – 10 kg	

 = 1/4 de comprimido
  = 1/2 comprimido
  = 3/4 de comprimido
  = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada mirando hacia arriba.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como norma general, en infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infestación por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos partidos/fraccionados después de abierto el blíster: 2 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Uso durante la gestación y lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio.

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir vómitos.

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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 sus residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización:

165 ESP



**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**