PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prazitel comprimidos para perros.

2. Composición

Cada comprimido contiene 50 mg de prazicuantel, 50 mg de pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) y 150 mg de febantel.

Comprimidos amarillo pálido con ranura en una cara.
Los comprimidos pueden partirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las siguientes especies
Nematodos:
Ascáridos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras avanzadas).
Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adultos).
Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:
Tenias: *Echinococcus* spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp., *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales
Las pulgas sirven como huéspedes intermediarios para un tipo común de tenias - Dipylidium caninum.
La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se lleve a cabo un control de los huéspedes intermedios, como pulgas, ratones, etc.
La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de la edad.
La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

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. Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos, directamente o añadiéndolos a la comida del perro deben lavarse las manos después de la administración.

Otras precauciones
La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Como la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben obtener de la autoridad competente pertinente, las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la seguridad de las personas.

Gestación
Se han observado en ovejas y ratas efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel .No se han realizado estudios en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable. Su uso no está recomendado en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No supere la dosis indicada para el tratamiento de perras gestantes.

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.
El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos (por ejemplo foxim) puede provocar toxicidad.

Sobredosificación
La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en perros. En estudios seguridad, una dosis única única 5 veces superior a la dosis recomendada o mayores provocaron vómitos ocasionales.

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Transtornos gastrointestinales (diarrea, vómitos)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Vía oral.

Las dosis recomendadas son: febantel, 15 mg/kg de peso corporal; pirantel, 5 mg/kg; (equivalente a 14.4 mg de embonato de pirantel), prazicuantel, 5 mg/kg en una única dosis.
Equivalen a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.
Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario ayuno ni antes ni después del tratamiento.
Los comprimidos pueden ser divididos en dos o cuatro partes iguales.

Guía de dosificación:

Peso corporal (kg)	**Comprimidos**
0,5 - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 comprimido por cada 10 kg

Se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión posible.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.
La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Deseche inmediatamente los comprimidos divididos no utilizados.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2180 ESP

Tiras o blíster en cajas de cartón que contenien 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 y 1000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona (España)
Tel: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es