

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cazitel 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. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales. El medicamento veterinario es un comprimido de color amarillo pálido con una línea de ruptura transversal en una cara.

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 simultáneamente con compuestos de piperazina.

No usar en animales con hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas actúan como huésped intermediario para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de los huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc).

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

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antielmíntico puede desarrollarse utilizando un antielmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el CCP puede aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe utilizar un producto de espectro estrecho.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales de la misma casa puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y cestodos, y estos deben tratarse según sea necesario con un producto adecuado.

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. 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.

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. Se recomienda no utilizar el medicamento veterinario 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 antagonistas.

El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Sobredosificación:

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en perros. En estudios de seguridad, una dosis 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.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para la salud humana. Como la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es necesario obtener de las autoridades competentes pertinentes, las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la seguridad de las personas.

7. Acontecimientos adversos

Perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales (diarrea, emesis).
--	--

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 vías de administración

Administración por 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.

Equivalen a 1 comprimido de Cazitel 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.

El comprimido se puede dividir en dos o cuatro dosis iguales.

Guía de dosificación:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
0,5 - 2,5	1/4
2,6-5,0	1/2
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1 1/2
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2 1/2
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3 1/2
35,1-40,0	4
>40,1	1 comprimido por cada 10 kg

La infradosificación podría resultar en un uso ineficaz y puede favorecer el desarrollo de Resistencia. Se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la dosificación de una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal tan exactamente como sea posible.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del 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 al etiqueta después de Exp; La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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 sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2208 ESP

El medicamento veterinario se presenta en:

Tiras individuales compuestas de láminas de aluminio, de 30 µm / 30 gsm de polietileno extruido, conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos,
o

Blísteres individuales compuestos por una lámina de aluminio de temple suave (45 µm) y una de aluminio de temple duro (25 µm) conteniendo 2 o 8 comprimidos.

Las tiras o blísteres van en cajas de 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

03/2023

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

Irlanda

Teléfono +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte

Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Teléfono:+34 91 419 19 00



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.