

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prazitel 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos

2. Composición

Cada comprimido recubierto contiene 230 mg de Embonato de Pirantel y 20 mg de Prazicuantel.
Comprimido recubierto redondo de color blanco o blanquecino, biconvexo con una ranura en una cara y liso en la otra.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por los siguientes nematodos y cestodos gastrointestinales:

Nematodos: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 como pulgas, ratones, etc

Si hay riesgo de reinfestación, consulte a su veterinario para determinar la necesidad y la frecuencia de la administración repetida en gatos. Se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato. Además, es importante eliminar fuentes de posible reinfestación como pulgas y ratones.

La resistencia parasitaria a una cierta clase de antihelmínticos puede ocurrir después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esta clase.

Advertencias especiales para una utilización segura en las especie de destino:

Como los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales. Los animales en malas condiciones o muy infestados, que pueden manifestar síntomas tales como diarrea, vómitos, presencia de parásitos en las heces y el vómito, mal estado del pelo, deben ser examinados por un veterinario antes de la administración del medicamento veterinario. Para gatos gravemente debilitados o muy infestados, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

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

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con medicamentos que contengan piperazina.

Sobredosificación:

Tras la administración de dosis 5 veces superiores a la recomendada, se han observado signos de intolerancia como vómitos.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Alteraciones gastrointestinales (como vómitos y/o hipersalivación)

Alteraciones neurológicas (como ataxia y temblores musculares)

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

Vía oral .

Posología

Las dosis recomendadas son: 20 mg de pirantel (57,5 mg/kg de embonato de pirantel) y 5 mg/kg de prazicuantel en dosis única, equivalente a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Los comprimidos deben administrarse directamente al gato, pero en caso necesario pueden ocultarse en la comida.

En infestación por áscaris, especialmente en gatitos, no se puede esperar la eliminación completa, por lo que el riesgo de infección para el hombre puede persistir. Por tanto, debe repetirse el tratamiento con un medicamento veterinario adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete. Si los signos de la enfermedad persisten o aparecen, consultar al veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la administración de la dosis correcta debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Los medios comprimidos no utilizados deben ser desechados.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister y la caja después de (Exp). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

3047 ESP

El medicamento veterinario se presenta 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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 o 1.000 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 Limited.

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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