

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazpronto 60 mg solución spot-on para gatos grandes
Prazicuantel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Prazicuantel 60 mg por pipeta.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1,5 ml
2 x 1,5 ml
3 x 1,5 ml
4 x 1,5 ml
6 x 1,5 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infestaciones por tenias en gatos que pesen entre 5 y 7,5 kg: *Dipylidium caninum* (inmaduro y adulto), *Taenia* spp. (inmaduro y adulto) y *Echinococcus multilocularis*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Lea el prospecto antes de usar.
Pesar al gato antes de la administración.
Dosis: La dosis mínima es de 8 mg/kg de peso corporal.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La necesidad y la frecuencia de un nuevo tratamiento deben ser determinadas por el veterinario.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Solo para uso externo.

Lea el prospecto antes de usar para obtener instrucciones completas, incluyendo las precauciones para el usuario.

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos.

Se debe tener cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano-boca y el contacto mano-ojo.

Si ocurre un contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona contaminada de la piel con agua y jabón. Enjuagar los ojos afectados a fondo con agua limpia y fresca. Las personas con hipersensibilidad conocida al prazicuantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, consulte con un médico si persiste la irritación y muéstrole el prospecto.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

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

Los estudios de laboratorio con el excipiente N-metil-2-pirrolidona en conejos y ratas han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre y sobre la reproducción. Evite el contacto directo con el medicamento veterinario y el punto de aplicación.

No acariciar ni cepillar a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco (al menos una hora después de la aplicación).

Lavarse bien las manos después de usar.

Mantener el medicamento veterinario en el embalaje exterior hasta su uso.

Conservar lejos de alimentos, bebidas y piensos para animales.

No utilizar en animales con peso inferior a 5 kg.

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

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en animales gestantes.

Para gatos severamente debilitados o muy infestados, utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la pipeta en el embalaje exterior con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4001 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta para pipeta de 1,5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIOPrazpronto 60 mg solución spot-on para gatos de tamaño medio
Prazicuantel**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Prazicuantel 60 mg.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1,5 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE***Lote {número}***7. FECHA DE CADUCIDAD***CAD {mes/año}***8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Nota: el texto en cursiva se imprimirá en la producción.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Texto del sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazpronto 60 mg solución spot-on para gatos grandes
Prazicuantel

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Nota: el texto en cursiva se imprimirá en la producción.