



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

#### CAJA

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazpronto 40 mg solución spot-on para gatos medianos  
Prazicuantel

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

Prazicuantel 40 mg por pipeta.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

- 1 x 1,0 ml
- 2 x 1,0 ml
- 3 x 1,0 ml
- 4 x 1,0 ml
- 6 x 1,0 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infestaciones por tenias en gatos que pesen entre 2,5 y 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

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

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 praziquantel 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 muéstrelle el prospecto.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 2,5 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 original 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**

4000 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta para pipeta de 1,0 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Prazpronto 40 mg solución spot-on para gatos de tamaño medio  
Prazicuantel.

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Prazicuantel 40 mg.

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

1,0 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 40 mg solución spot-on para gatos medianos  
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.