

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES

2. Composición

Cada comprimido con sabor a carne contiene 175 mg de Prazicuantel, 504 mg de Emboato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) y 525 mg de Febantel.

Comprimido amarillo oblongo con ranura en ambas caras para romperlo.

Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Perros adultos: Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las especies siguientes

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

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 puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

No usar en caso 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.

Se debe tener cuidado a fin de evitar las siguientes prácticas ya que éstas incrementan el riesgo de desarrollar resistencias y podrían resultar en terapias inefectivas:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, sobredosis y extensos periodos de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser dada por infraestimación del peso corporal, errónea dosificación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Para asegurar una correcta dosificación, el peso corporal debe determinarse tan exactamente como sea posible.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico 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:

Los efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel han sido observados en ovejas y ratas. No hay estudios realizados en perros durante la fase temprana de la gestación. El uso del medicamento durante la gestación debe realizarse de acuerdo con una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable. Se recomienda no utilizar el medicamento en perras durante las primeras 4 semanas de gestación. No supere la dosis indicada para el tratamiento de perras en gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Sobredosificación:

La combinación de prazicuantel, emboato de pirantel y febantel se tolera bien en perros. En estudios de seguridad, una única dosis 5 o más veces superior a la recomendada dio lugar a vómitos ocasionales.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para las humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de la Salud (OIE), se necesitan obtener guías específicas sobre el tratamiento y seguimiento a las Autoridades competentes.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raro (<1 animal / 10.000 animales tratados, incluidos casos aislados):
Trastornos 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 y al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto 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.

Las dosis recomendadas son: febantel 15 mg/kg de peso corporal, pirantel 5 mg/kg (el equivalente a 14.4 mg/kg de embonato de pirantel) y prazicuantel 5 mg/kg. Equivalen a 1 comprimido de “Prazitel comprimidos para perros grandes” por cada 35 kg de peso corporal.

Para perros de >35 kg de peso corporal se debe dar 1 Prazitel comprimidos para perros grandes más la cantidad apropiada de Prazitel comprimidos para perros equivalente a 1 comprimidos por 10 kg de peso corporal.

Para perros con un peso corporal de aproximadamente 17,5 kg se debe dar ½ comprimido de Prazitel comprimidos para perros grandes.

Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

Guía de dosificación:

Peso corporal (Kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 kg	½ Prazitel comprimidos para perros grandes
31-35 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes
36-40 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + ½ Prazitel comprimidos para perros
41-45 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + 1 Prazitel comprimidos para perros
46-50 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + 1½ Prazitel comprimidos para perros
51-55 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + 2 Prazitel comprimidos para perros
56-60 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + 2½ Prazitel comprimidos para perros
61-65 kg	1 Prazitel comprimidos para perros grandes + 3 Prazitel comprimidos para perros
66-70 kg	2 Prazitel comprimidos para perros grandes

Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible.

10. Tiempo 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 temperatura de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los medios comprimidos: 14 días.

Cada vez que una mitad del comprimido es almacenada, ésta debe ser retornada al espacio abierto en el blíster y éste retornado a la caja del medicamento.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

2702ESP

Cajas con 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 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 (<http://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
Telefono: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
Telefono: +34 935955000
pharmacovigilance@animalcaregroup.com