

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prazpronto 60 mg solución spot-on para gatos grandes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,5 ml contiene:

Sustancia activa:

Prazicuantel 60 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E 321) 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente incolora a ámbar pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos con peso inferior a 5 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No permitir que los animales tratados recientemente se acicalen entre sí.

Al aplicar el medicamento veterinario, se debe prestar especial atención para garantizar que, en razas de pelo largo, se aplique directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría conducir a una menor biodisponibilidad de la sustancia activa y, por lo tanto, a una actividad reducida.

El lavado con champú y la inmersión de los animales en agua directamente después del tratamiento pueden reducir la eficacia del medicamento veterinario. Por lo tanto, no se debe bañar a los animales tratados hasta que la solución se haya secado.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que viven en la misma casa.

Cuando se haya confirmado la infestación con el cestodo *Dipylidium caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento concomitante contra los hospedadores intermedios, como las pulgas y los piojos, para prevenir la reinfestación.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad de los helmintos diana al usar este medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar solo sobre la superficie de la piel y sobre piel intacta.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en un área de la piel donde el gato no pueda lamerlo: en el cuello o entre las escápulas.

Evitar que los gatos tratados u otros animales del hogar laman el punto de aplicación mientras esté húmedo.

Se debe tener cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor.

Solo para uso externo.

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

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

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.

Otras precauciones

El equinococo representa un riesgo para los humanos. Dado que la equinocosis es una enfermedad de declaración obligatoria a 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.

Mantener a las mascotas recientemente tratadas lejos de superficies pulidas o barnizadas, de plástico o cuero.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se puede observar una reacción local transitoria, como, por ejemplo, caspa o exudación leve en el punto de aplicación después del tratamiento.

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo y ocasionalmente puede producirse salivación si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece después de poco tiempo sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con prazicuantel efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del prazicuantel se estableció en gatas gestantes y en lactación. Sin embargo, 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, por lo que no se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con otros medicamentos que contengan prazicuantel.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual solo para uso externo. Los animales deben ser pesados con precisión antes del tratamiento.

Dosificación y esquema de tratamiento

La dosis mínima es de 8 mg/kg de peso corporal, lo que equivale a 1 pipeta de 1,5 ml para un gato de tamaño grande (> 5 – 7,5 kg) que corresponde a un intervalo de dosificación de 8-12 mg/kg de peso corporal.

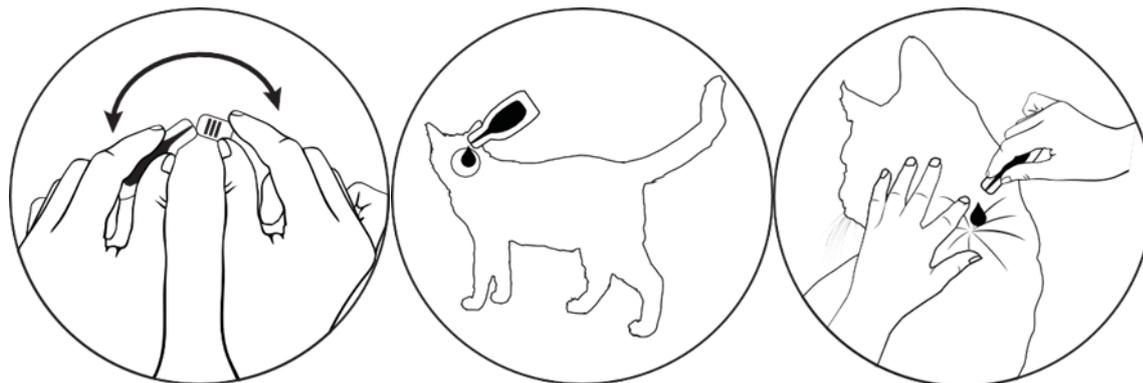
La necesidad y la frecuencia de un nuevo tratamiento deben ser determinadas por el veterinario.

Modo de administración

Retirar una pipeta del envase. Sustener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha para asegurarse de que el contenido está dentro del cuerpo principal de la pipeta. Retirar la punta de la pipeta para permitir la salida del contenido.

Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible.

Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo minimizará la posibilidad de que el gato lama el medicamento veterinario.



Para minimizar la posibilidad de derrames durante la aplicación, se recomienda que la aplicación se realice lentamente para permitir la absorción. En gatos más grandes (> 5 kg) el contenido de la pipeta debe ser aplicado en dos puntos en la base del cráneo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación puede provocar reacciones leves en la piel que desaparecen sin tratamiento en unos pocos días.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Derivados de quinolona y sustancias relacionadas. Código ATCvet: QP52AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El prazicuantel es activo frente a todos los estadios del desarrollo de tenias intestinales. La sustancia se absorbe muy rápidamente y se distribuye por todo el parásito. Tanto los estudios *in vivo* como *in vitro* han demostrado que el prazicuantel causa daños graves en el tegumento del parásito, lo que produce contracción y parálisis. Hay una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se ha explicado por los cambios en los flujos de cationes divalentes, particularmente el calcio.

5.2 Datos farmacocinéticos

El prazicuantel se absorbe rápidamente a través de la piel después de la aplicación cutánea de la dosis recomendada de 8 mg/kg peso corporal del gato. Las concentraciones séricas máximas de aproximadamente 0,06 mg/l se alcanzan después de 3 horas aproximadamente. Como muestran los estudios en diversas especies animales, el prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos del prazicuantel son los monohidroxihexil derivados. La excreción tiene lugar predominantemente a través de los riñones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321).
N-metilpirrolidona.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar lejos de alimentos, bebidas y piensos para animales.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta blanca termomoldeada formada por una capa de polipropileno/copolímero de olefina cíclica /alcohol vinil etílico/polipropileno.

Formatos:

Caja que contiene 1, 2, 3, 4 o 6 pipetas en sobres de papel de aluminio individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4001 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria