

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 240 mg + 20 mg compresse masticabili per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato	mg 240
Praziquantel (microincapsulato)	mg 20

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Colorante E 110 (giallo tramonto)	mg 0,43
Colorante nero PN (E 151)	mg 0,23
Saccarosio	
Amido di mais	
Amido di riso	
Farina di pesce	
Maltodestrine	
Lattosio monoidrato	
Farina di mais diastasato	
Farina di carne di pollo	
Magnesio stearato	
Sodio cloruro	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acetofalato di cellulosa	
Talco	

Compresse divisibili, masticabili, di forma circolare, color marrone. Le compresse presentano su un lato due linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in 4 parti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

GATTO: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae*, *Ancylostoma braziliense*, *Strongyloides spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*;

CANE: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma durante le sverminazioni somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani. Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Una compressa ogni 8 kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 2 kg di animale.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti. Le compresse, masticabili, risultano appetibili agli animali; vengono assunte spontaneamente salvo rare eccezioni; in questi casi possono essere sbriciolate ed incorporate in una piccola quantità di cibo gradito o mescolate con crocchette.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito, che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antelmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali e sulle *Taeniae* spp. del cane e del gatto, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi, e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane e del gatto, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane e del gatto.

Il Mebendazolo interferisce sull'assunzione del glucosio da parte dei parassiti con conseguente deplezione delle riserve di glicogeno e incapacità a produrre l'ATP necessario alla sopravvivenza.

L'eliminazione dei nematodi avviene in un periodo di 2 – 3 giorni dopo la somministrazione dell'antelmintico, l'eliminazione dei cestodi è in genere più lenta di quella dei nematodi.

Per quanto concerne il Praziquantel, a seguito della penetrazione del principio attivo nei parassiti, si verifica una contrazione spastica della muscolatura seguita da paralisi generalizzata e da fenomeni di vacuolizzazione e degenerazione del tegumento. Entrambi gli effetti sono associati all'alterata permeabilità delle membrane agli ioni Ca^{2+} e sono bloccati da elevate concentrazioni di Mg^{2+} .

4.3 Farmacocinetica

Il Mebendazolo, come la maggior parte dei benzimidazolici, viene scarsamente assorbito a livello enterico; la quota assorbibile presenta un rapido assorbimento, il picco plasmatico viene raggiunto dopo poche ore, ma la quota assorbita non supera il 10 % della dose somministrata ed è molto variabile da una specie animale all'altra, in relazione anche alla velocità di transito intestinale.

Il Mebendazolo viene scarsamente biotrasformato ed è quindi escreto in forma invariata soprattutto con le feci, per la maggior parte entro 24 – 48 ore; solo una piccola parte viene eliminata con le urine. Una quota esigua viene eliminata sotto forma decarbossilata.

Il Praziquantel, somministrato per via orale, è rapidamente assorbito in tutte le specie esaminate (topo, ratto, cane, pecora); nel cane il picco ematico viene raggiunto, a seconda dei casi, tra 30 e 120 minuti dalla somministrazione.

Le massime concentrazioni plasmatiche variano da 0,4 a 5,5 µg/ml, a seconda della posologia utilizzata (da 20 a 90 mg/kg).

L'assorbimento è pressoché totale, anche se sono state riscontrate differenze di specie riguardo alla sede di maggior assorbimento (stomaco o duodeno).

Per quanto riguarda la distribuzione, il Praziquantel si distribuisce bene in tutti i tessuti, superando anche la barriera meningo-encefalica; il tempo di emivita plasmatica, dopo somministrazione per via endovenosa nel cane, è pari a 30 minuti.

Il Praziquantel viene rapidamente metabolizzato a livello epatico, nel siero si rinviene un derivato idrossilato, a livello urinario si isolano metaboliti glicuronati o solfati.

Nel cane, a seguito di somministrazione per via orale, le concentrazioni plasmatiche decrescono molto più rapidamente rispetto a quanto avviene in seguito alla somministrazione di pari dose per via sottocutanea o intramuscolare, a causa del passaggio attraverso il fegato prima della distribuzione nella circolazione sistemica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido contenente 6, 12 oppure 70 compresse; sistema di chiusura costituito da una capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in politene e sigillo di sicurezza.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 6 compresse: A.I.C. n° 102330065

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 compresse: A.I.C. n° 102330014

Scatola di cartone contenente un flacone da 70 compresse: A.I.C. n° 102330040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/10/1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pralen 240 mg + 20 mg compresse masticabili per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato	mg 240
Praziquantel (microincapsulato)	mg 20

Eccipienti:

Colorante E 110 (giallo tramonto)	mg 0,43
Colorante nero PN (E 151)	mg 0,23

Compresse divisibili, masticabili, di forma circolare, color marrone. Le compresse presentano su un lato due linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in 4 parti.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

GATTO: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae*, *Ancylostoma braziliense*, *Strongyloides spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*;

CANE: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito.

E' preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo e al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito, che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Una compressa ogni 8 kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 2 kg di animale.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti. Le compresse, masticabili, risultano appetibili agli animali; vengono assunte spontaneamente salvo rare eccezioni; in questi casi possono essere sbriciolate ed incorporate in una piccola quantità di cibo gradito o mescolate con crocchette.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedi "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 6 compresse: A.I.C. n° 102330065

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 compresse: A.I.C. n° 102330014

Scatola di cartone contenente un flacone da 70 compresse: A.I.C. n° 102330040

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l.,

Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

Proprietà farmacologiche: Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antielmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali (vermi tondi) e sulle *Taeniae spp.* del cane e del gatto, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi (vermi piatti), e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane e del gatto, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane e del gatto.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 6, 12 o 70 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 240 mg + 20 mg compresse masticabili per gatti e cani di piccola e media taglia.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 240

Praziquantel (microincapsulato) mg 20

3. CONFEZIONI

6 compresse masticabili.

12 compresse masticabili.

70 compresse masticabili.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto.

5. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. (mese/anno)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102330065 - Flacone da 6 compresse
A.I.C. n° 102330014 - Flacone da 12 compresse
A.I.C. n° 102330040 - Flacone da 70 compresse

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per un flacone da 70 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 240 mg + 20 mg compresse masticabili per gatti e cani di piccola e media taglia

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 240

Praziquantel (microincapsulato) mg 20

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. (mese/anno)

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

9. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flacone da 6 compresse

Etichetta per un flacone da 12 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 240 mg + 20 mg compresse masticabili per gatti e cani di piccola e media taglia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 240

Praziquantel (microincapsulato) mg 20

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (mese/anno)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 120 mg/g + 10 mg/g gocce orali, sospensione per gatti, cani cuccioli e di piccola taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato	mg	120
Praziquantel (microincapsulato)	mg	10

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Estratto di malto
Paraffina solida (Vaselina bianca)
Potassio diidrogeno fosfato
Acetofalato di cellulosa
Saccarina sodica
Paraffina liquida leggera (Olio di vaselina)

Sospensione color crema chiaro, odore oleoso, leggermente acre.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

GATTO: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae*, *Ancylostoma braziliense*, *Strongyloides spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*;

CANE: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma, durante le sverminazioni somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati,	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

includere le segnalazioni isolate)	
------------------------------------	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Una goccia di sospensione contiene 3,75 mg di Mebendazolo e 0,312 mg di Praziquantel.

Somministrare 8 gocce per kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Il medicinale veterinario può essere somministrato ai cuccioli anche nelle prime settimane di vita.

Le gocce risultano appetibili agli animali; possono essere somministrate direttamente in bocca o incorporate con del cibo gradito.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

Agitare molto energicamente prima dell'uso fino a totale ridispersione del sedimento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito, che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antelmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali e sulle *Taeniae spp.* del cane e del gatto, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi, e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane e del gatto, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane e del gatto.

Il Mebendazolo interferisce sull'assunzione del glucosio da parte dei parassiti con conseguente deplezione delle riserve di glicogeno e incapacità a produrre l'ATP necessario alla sopravvivenza.

L'eliminazione dei nematodi avviene in un periodo di 2 – 3 giorni dopo la somministrazione dell'antelmintico, l'eliminazione dei cestodi è in genere più lenta di quella dei nematodi.

Per quanto concerne il Praziquantel, a seguito della penetrazione del principio attivo nei parassiti, si verifica una contrazione spastica della muscolatura seguita da paralisi generalizzata e da fenomeni di vacuolizzazione e degenerazione del tegumento. Entrambi gli effetti sono associati all'alterata permeabilità delle membrane agli ioni Ca^{2+} e sono bloccati da elevate concentrazioni di Mg^{2+} .

4.3 Farmacocinetica

Il Mebendazolo, come la maggior parte dei benzimidazolici, viene scarsamente assorbito a livello enterico; la quota assorbibile presenta un rapido assorbimento, il picco plasmatico viene raggiunto dopo poche ore, ma la quota assorbita non supera il 10 % della dose somministrata ed è molto variabile da una specie animale all'altra, in relazione anche alla velocità di transito intestinale.

Il Mebendazolo viene scarsamente biotrasformato ed è quindi escreto in forma invariata soprattutto con le feci, per la maggior parte entro 24 – 48 ore; solo una piccola parte viene eliminata con le urine. Una quota esigua viene eliminata sotto forma decarbossilata.

Il Praziquantel, somministrato per via orale, è rapidamente assorbito in tutte le specie esaminate (topo, ratto, cane, pecora); nel cane il picco ematico viene raggiunto, a seconda dei casi, tra 30 e 120 minuti dalla somministrazione.

Le massime concentrazioni plasmatiche variano da 0,4 a 5,5 $\mu\text{g/ml}$, a seconda della posologia utilizzata (da 20 a 90 mg/kg).

L'assorbimento è pressoché totale, anche se sono state riscontrate differenze di specie riguardo alla sede di maggior assorbimento (stomaco o duodeno).

Per quanto riguarda la distribuzione, il Praziquantel si distribuisce bene in tutti i tessuti, superando anche la barriera meningo-encefalica; il tempo di emivita plasmatica, dopo somministrazione per via endovenosa nel cane, è pari a 30 minuti.

Il Praziquantel viene rapidamente metabolizzato a livello epatico, nel siero si rinviene un derivato idrossilato, a livello urinario si isolano metaboliti glicuronati o solfati.

Nel cane, a seguito di somministrazione per via orale, le concentrazioni plasmatiche decrescono molto più rapidamente rispetto a quanto avviene in seguito alla somministrazione di pari dose per via sottocutanea o intramuscolare, a causa del passaggio attraverso il fegato prima della distribuzione nella circolazione sistemica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 12 g di sospensione, in vetro stampato tipo III sodico-calcico giallo, cilindrico con fondo piatto; bocca a vite adatta alla chiusura con capsule pilfer proof di alluminio, dotate di guarnizione a tre strati costituiti da polietilene espanso-alluminio-poliestere, dotate di sigillo di garanzia.
Ogni confezione è dotata di contagocce incorporato in una ghiera, da utilizzare dopo l'apertura del flacone per sostituire la capsula di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 g di sospensione: A.I.C. n° 102330038

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/10/1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pralen 120 mg/g + 10 mg/g gocce orali, sospensione per gatti, cani cuccioli e di piccola taglia

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanze attive

Mebendazolo micronizzato	mg	120
Praziquantel (microincapsulato)	mg	10

Sospensione color crema chiaro, odore oleoso, leggermente acre.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

GATTO: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae*, *Ancylostoma braziliense*, *Strongyloides spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*;

CANE: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris vulpis*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus spp.*.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito.

È preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito, che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Una goccia di sospensione contiene 3,75 mg di Mebendazolo e 0,312 mg di Praziquantel.

Somministrare 8 gocce per kg di peso corporeo per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Il medicinale veterinario può essere somministrato ai cuccioli anche nelle prime settimane di vita.

Le gocce risultano appetibili agli animali; possono essere somministrate direttamente in bocca o incorporate con del cibo gradito.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Agitare molto energicamente prima dell'uso fino a totale ridispersione del sedimento.

Vedi anche "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp..

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi

nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri di autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 g di sospensione: A.I.C. n° 102330038

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l.,

Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

Caratteristiche farmacologiche: Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antielmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali (vermi tondi) e sulle *Taeniae spp.* del cane e del gatto, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi (vermi piatti), e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane e del gatto, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane e del gatto.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 g di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 120 mg/g + 10 mg/g gocce orali, sospensione per gatti, cani cuccioli e di piccola taglia.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Mebendazolo micronizzato	mg	120
Praziquantel (microincapsulato)	mg	10

3. CONFEZIONI

12 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e Gatto

5. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane e del gatto sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. (mese/anno)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102330038

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flacone da 12 g di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen 120 mg/g + 10 mg/g gocce orali, sospensione, per gatti, cani cuccioli e di piccola taglia.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Mebendazolo micronizzato	mg	120
Praziquantel (microincapsulato)	mg	10

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (mese/anno)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato	mg 480
Praziquantel (microincapsulato)	mg 40

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Colorante E 110 (giallo tramonto)	mg 0,86
Colorante nero PN (E 151)	mg 0,48
Saccarosio	
Amido di mais	
Amido di riso	
Farina di pesce	
Maltodestrine	
Lattosio monoidrato	
Farina di mais diastasato	
Farina di carne di pollo	
Magnesio stearato	
Sodio cloruro	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acetofalato di cellulosa	
Talco	

Compresse divisibili, masticabili, di forma circolare, color marrone. Le compresse presentano su un lato due linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in 4 parti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Strongyloides stercoralis, Trichuris vulpis, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia multiceps, Dipylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus spp.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma durante le sverminazioni somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
--	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Una compressa ogni 16 kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 4 kg di animale.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Le compresse, masticabili, risultano appetibili agli animali; vengono assunte spontaneamente salvo rare eccezioni; in questi casi possono essere sbriciolate ed incorporate in una piccola quantità di cibo gradito o mescolate con crocchette.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antielmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali e sulle *Taeniae* spp. del cane, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi, e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane.

Il Mebendazolo interferisce sull'assunzione del glucosio da parte dei parassiti con conseguente deplezione delle riserve di glicogeno e incapacità a produrre l'ATP necessario alla sopravvivenza.

L'eliminazione dei nematodi avviene in un periodo di 2 – 3 giorni dopo la somministrazione dell'antielmintico, l'eliminazione dei cestodi è in genere più lenta di quella dei nematodi.

Per quanto concerne il Praziquantel, a seguito della penetrazione del principio attivo nei parassiti, si verifica una contrazione spastica della muscolatura seguita da paralisi generalizzata e da fenomeni di vacuolizzazione e degenerazione del tegumento. Entrambi gli effetti sono associati all'alterata permeabilità delle membrane agli ioni Ca^{2+} e sono bloccati da elevate concentrazioni di Mg^{2+} .

4.3 Farmacocinetica

Il Mebendazolo, come la maggior parte dei benzimidazolici, viene scarsamente assorbito a livello enterico; la quota assorbibile presenta un rapido assorbimento, il picco plasmatico viene raggiunto dopo poche ore, ma la quota assorbita non supera il 10 % della dose somministrata ed è molto variabile da una specie animale all'altra, in relazione anche alla velocità di transito intestinale.

Il Mebendazolo viene scarsamente biotrasformato ed è quindi escreto in forma invariata soprattutto con le feci, per la maggior parte entro 24 – 48 ore; solo una piccola parte viene eliminata con le urine. Una quota esigua viene eliminata sotto forma decarbossilata.

Il Praziquantel, somministrato per via orale, è rapidamente assorbito in tutte le specie esaminate (topo, ratto, cane, pecora); nel cane il picco ematico viene raggiunto, a seconda dei casi, tra 30 e 120 minuti dalla somministrazione.

Le massime concentrazioni plasmatiche variano da 0,4 a 5,5 $\mu\text{g/ml}$, a seconda della posologia utilizzata (da 20 a 90 mg/kg).

L'assorbimento è pressoché totale, anche se sono state riscontrate differenze di specie riguardo alla sede di maggior assorbimento (stomaco o duodeno).

Per quanto riguarda la distribuzione, il Praziquantel si distribuisce bene in tutti i tessuti, superando anche la barriera meningo-encefalica; il tempo di emivita plasmatica, dopo somministrazione per via endovenosa nel cane, è pari a 30 minuti.

Il Praziquantel viene rapidamente metabolizzato a livello epatico, nel siero si rinviene un derivato idrossilato, a livello urinario si isolano metaboliti glicuronati o solfati.

Nel cane, a seguito di somministrazione per via orale, le concentrazioni plasmatiche decrescono molto più rapidamente rispetto a quanto avviene in seguito alla somministrazione di pari dose per via sottocutanea od intramuscolare, a causa del passaggio attraverso il fegato prima della distribuzione nella circolazione sistemica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido contenente 8 oppure 35 compresse; sistema di chiusura costituito da una capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in politene e sigillo di sicurezza.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 8 compresse: A.I.C. n° 102330026

Scatola di cartone contenente un flacone da 35 compresse: A.I.C. n° 102330053

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/10/1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato	mg 480
Praziquantel (microincapsulato)	mg 40

Eccipienti:

Colorante E 110 (giallo tramonto)	mg 0,86
Colorante nero PN (E 151)	mg 0,48

Compresse divisibili, masticabili, di forma circolare, color marrone. Le compresse presentano su un lato due linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in 4 parti.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Strongyloides stercoralis, Trichuris vulpis, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia multiceps, Dipylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus spp.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodicida o un nematodicida.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito.

È preferibile somministrare il medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/kg nel cane e 300 mg/kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/kg nel cane.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Una compressa ogni 16 kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 4 kg di animale.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Le compresse, masticabili, risultano appetibili agli animali; vengono assunte spontaneamente salvo rare eccezioni; in questi casi possono essere sbriciolate ed incorporate in una piccola quantità di cibo gradito o mescolate con crocchette.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedi anche "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 8 compresse: A.I.C. n° 102330026

Scatola di cartone contenente un flacone da 35 compresse: A.I.C. n° 102330053

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l., Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

Proprietà farmacologiche: Il medicinale veterinario è un'associazione di Mebendazolo, antelmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali (vermi tondi) e sulle *Taeniae spp.* del cane, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi (vermi piatti), e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 8 o 35 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 480

Praziquantel (microincapsulato) mg 40

3. CONFEZIONI

8 compresse masticabili.

35 compresse masticabili.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. (mese/anno).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102330026 - Flacone da 8 compresse

A.I.C. n° 102330053 - Flacone da 35 compresse

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per un flacone da 35 cpr

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 480

Praziquantel (microincapsulato) mg 40

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. (mese/anno)

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l.

9. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per un flacone da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato	mg 480
Praziquantel (microincapsulato)	mg 40

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (mese/anno)