RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato)
Febantel	150 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio croscarmelloso
Sodio laurilsolfato
Aroma di carne di maiale

Compressa giallo chiaro con linea di frattura a croce su un lato.

Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp, *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli con meno di 6 settimane.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia. 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.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), è necessario che linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up e sulla tutela delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito).

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 al suo rappresentante locale o all’autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

L'impiego del medicinale veterinario durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pyrantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg pyrantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel. Questo dosaggio è equivalente a una (1) compressa di medicinale veterinario ogni 10 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, ne' prima ne' dopo il trattamento.

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

Rivolgersi ad un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

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

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente episodi di vomito.

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.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene antielmintici che agiscono contro ascaridi e tenie a livello gastrointestinale. Il medicinale veterinario contiene i seguenti tre principi attivi:

1. Febantel, un probenzimidazolico
2. Pirantel embonato (pamoato), derivato della tetraidropirimidina
3. Praziquantel, derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisoquinolina

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, anchilostomi e tricuridi) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli anchilostomi; inoltre, il febantel risulta essere efficace contro il *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi.

Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del medicinale veterinario consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il Praziquantel viene metabolizzato alle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene espulsa entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2,5 ore.

Il sale di pirantel pamoato è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al medicinale veterinario di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato a metaboliti inattivi che sono rapidamente espulsi con le urine.

Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato a numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

Dopo la somministrazione seguente del medicinale veterinario ai cani, le concentrazioni di plasma massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

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.

Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario si presenta in:

Striscia singola composta da un foglio di alluminio da 30µm e da politene estruso 30 gsm, contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse
o
Confezioni in singoli blister costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45µm e uno di

alluminio duro da 25µm contenenti 2 o 8 compresse.

Strip e blister vengono confezionati in cartoni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 2 compresse	A.I.C. n. 104190018
Confezione da 4 compresse	A.I.C. n. 104190020
Confezione da 8 compresse	A.I.C. n. 104190032
Confezione da 16 compresse	A.I.C. n. 104190044
Confezione da 48 compresse	A.I.C. n. 104190057
Confezione da 104 compresse	A.I.C. n. 104190069

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

19/11/2010

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{CARTONE PER TUTTE LE CONFEZIONI }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Praziquantel 50 mg/compressa, pirantel 50 mg/compressa (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e febantel 150 mg/compressa.

3. CONFEZIONI

2, 4, 6, 8, 16, 48, 104 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONE(I)

Per prodotti non soggetti a prescrizione veterinaria:

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa per 10 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

7. TEMPO DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104190018

A.I.C. 104190020

A.I.C. 104190032

A.I.C. 104190044

A.I.C. 104190057

A.I.C. 104190069

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

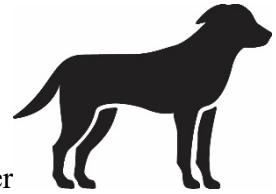
Prevedere spazio per
GTIN e codice a barre

D.M: 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer 

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontcontrol wormer compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

Il medicinale veterinario è una compressa di colore giallo chiaro con linea di frattura a croce su un lato**.**

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp, *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)* e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina. poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli con meno di 6 settimane.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia. 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.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

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

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Solo per uso veterinario.

Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

L'impiego del medicinale veterinario durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pyrantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

Sovradosaggio:

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente episodi di vomito.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), è necessario che linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up e sulla tutela delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito).

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 o al rappresentante locale del 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) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel.

1 compressa di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Né prima né dopo il trattamento è necessario un periodo di digiuno.

Le compresse possono essere divise in due o quattro dosi uguali.

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
0,5 - 2,5	¼
2,6 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
10,1 – 15,0	1½
15,1 – 20,0	2
20,1 – 25,0	2½
25,1 – 30,0	3
30,1 – 35,0	3½
35,1 – 40,0	4
>40,1	1 compressa per 10 kg

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

Rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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 speciale condizione di conservazione.

Non somministrare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata in etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico

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 come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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

Confezione da 2 compresse	A.I.C. 104190018
Confezione da 4 compresse	A.I.C. 104190020
Confezione da 8 compresse	A.I.C. 104190032
Confezione da 16 compresse	A.I.C. 104190044
Confezione da 48 compresse	A.I.C. 104190057
Confezione da 104 compresse	A.I.C. 104190069

Il medicinale veterinario si presenta in:

Striscia singola composta da un foglio di alluminio da 30µm e da politene estruso 30 gsm, contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse
o
Confezioni in singoli blister costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45µm e uno di alluminio duro da 25µm contenenti 2 o 8 compresse.

Strip e blister vengono confezionati in cartoni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.
Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Praziquantel 175 mg

Pirantel embonato 504 mg (equivalente a pirantel 175 mg)

Febantel 525 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio croscarmelloso
Sodio laurilsolfato
Aroma di carne di suino

Compressa oblunga di colore giallo con linea di divisione su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei cani adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)* e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.

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

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

Occorre fare attenzione a evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultima analisi rendere inefficace la terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe durante un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), è necessario che linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up e sulla tutela delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi dell'apparato digerente (diarrea, vomito) letargia, anoressia, iperattività

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel ratto.

Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile. Si raccomanda di non utilizzare il

prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg/kg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel. Questo dosaggio è equivalente ad una compressa di medicinale veterinario per 35 kg di peso corporeo.

Per i cani che pesano circa 17,5 kg somministrare ½ compressa di medicinale veterinario.

Per i cani di peso corporeo maggiore di 35 kg: somministrare una compressa di medicinale veterinario per cani di taglia grande e l'appropriata quantità di medicinale veterinario per cani, equivalente ad 1 compressa ogni 10 kg aggiuntivi di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

In caso di rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di ulteriori somministrazioni.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente crisi di vomito.

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

Questo medicinale veterinario contiene antielmintici che agiscono contro ascaridi e tenie a livello gastrointestinale. Il medicinale veterinario contiene i seguenti tre principi attivi:

1. Febantel, un probenzimidazolico
2. Pirantel embonato (pamoato), derivato della tetraidropirimidina
3. Praziquantel, un derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisochinolina

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, ancilostomi e tricuridi) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli ancilostomi e il febantel risulta essere efficace contro *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi.

Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del farmaco consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il praziquantel viene metabolizzato alle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene espulsa entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2,5 ore.

Il sale di pirantel pamoato è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato a metaboliti inattivi che sono rapidamente espulsi con le urine.

Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato a numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le concentrazioni di plasma massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

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.

Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione Le mezze compresse devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister e questo conservato nell'imballaggio esterno

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in:

Blister in PVC/PE/PCTFE con foglio rigido di alluminio temperato da 20 µm, contenente 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.
I blisters sono confezionati in scatole di cartone contenenti 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 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 compresse	AIC n. 104190071
Scatola contenente 10 compresse	AIC n. 104190083
Scatola contenente 100 compresse	AIC n. 104190095
Scatola contenente 48 compresse	AIC n. 104190107

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/04/2021

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

07/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLE PER CONFEZIONI DA 2, 10, 48, 100 E PIÙ COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene praziquantel 175 mg, pirantel embonato 504 mg (equivalente a pirantel 175 mg) e febantel 525 mg.

3. CONFEZIONI

2 compresse

10 compresse

48 compresse

100 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

7. TEMPO DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 compresse AIC 104190071

Scatola contenente 10 compresse	AIC 104190083
Scatola contenente 100 compresse	AIC 104190095
Scatola contenente 48 compresse	AIC 104190107

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spaio per GTIN e codice a barre

D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonato (equivalente a pirantel 175 mg) e 525 mg Febantel

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande

2. Composizione

Ogni compressa appetibile al gusto di carne di suino contiene: praziquantel 175 mg, pirantel embonato 504 mg (equivalente a pirantel 175 mg) e febantel 525 mg.
Compressa oblunga di colore giallo con linea di divisione su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Nei cani adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: Echinococcus spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)* e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

Occorre fare attenzione a evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultima analisi rendere inefficace la terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe durante un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Solo per uso veterinario.

Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel ratto.

Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. L'impiego del medicinale veterinario durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

Sovradosaggio:

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente crisi di vomito.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), è necessario che linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up e sulla tutela delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi dell'apparato digerente (diarrea, vomito) letargia, anoressia, iperattività.

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 o al rappresentante locale del 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) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg/kg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel. Questo dosaggio è equivalente ad una compressa di medicinale veterinario per 35 kg di peso corporeo.

Per i cani che pesano circa 17,5 kg somministrare ½ compressa di medicinale veterinario.

Per i cani di peso corporeo maggiore di 35 kg: somministrare una compressa di medicinale veterinario per cani taglia grande e l'appropriata quantità di medicinale veterinario per cani, equivalente ad 1 compressa ogni 10 kg aggiuntivi di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	**Compresse**
Circa 17,5 kg	½ compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande
31 - 35 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande
36 - 40 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ ½ compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani
41 - 45 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ 1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani
46 - 50 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ 1 ½ compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani
51 - 55 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ 2 compresse di Frontcontrol wormer compresse per cani
56 - 60 kg	1 compressa di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ 2 ½ compresse di Frontcontrol wormer compresse per cani
61 - 65 kg	1 compressa Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande+ 3 compresse di Frontcontrol wormer compresse per cani
66 - 70 kg	2 compresse di Frontcontrol wormer compresse per cani di taglia grande

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

In caso di rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di ulteriori somministrazioni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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 temperatura particolare di conservazione.

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

Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni

Le mezze compresse devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister e questo conservato nell'imballaggio esterno.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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 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 contenente 2 compresse	AIC 104190071
Scatola contenente 10 compresse	AIC 104190083
Scatola contenente 100 compresse	AIC 104190095
Scatola contenente 48 compresse	AIC 104190107

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2025

16. Recapiti

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.