

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZANTEL

Zantel compresse per cani (Belgio)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio(i) attivo(i):

Per ogni compressa

Praziquantel 50.0 mg

Fenbendazolo 500.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Una compressa tonda di colore bruno divisibile in quattro parti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Antielmintico ad ampio spettro per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane.

<u>Ascaridi</u>	<i>Toxocara canis (immaturo, adulto)</i> <i>Toxascaris leonine (immaturo, adulto)</i>
<u>Anchilostomi</u>	<i>Uncinaria stenocephala (immaturo, adulto)</i> <i>Ancylostoma caninum (immaturo, adulto)</i>
<u>Tricocefali</u>	<i>Trichuris vulpis (adulto)</i>
<u>Tenie</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis.</i> <i>Taenia hydatigena</i>

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cuccioli di età inferiore alle 2 settimane

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Dato che uno dei più comuni vermi piatti del cane e del gatto (*Dipylidium caninum*) ha come veicolo di trasmissione la pulce e presenta un periodo di pre-patenza molto breve, è necessario eseguire una corretta profilassi antipulci per ridurre l'incidenza dei vermi piatti e il rischio di reinfestazione

La resistenza del parassita ad una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi in seguito a frequente e ripetuto uso di un antielmintico appartenente a questa classe

Fare riferimento alla sezione 4,3

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Nessuno

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo somministrazione all'animale

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Sono stati riferiti casi di vomito in cani ai quali è stato somministrato il prodotto alla dose consigliata

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio eseguiti su ratti, topi e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici del praziquantel e del fenbendazolo. Non è stata valutata la sicurezza nelle cagne gravide. È quindi sconsigliato l'uso in gravidanza. Il prodotto è sicuro per l'uso negli animali in allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Le compresse Zantel devono essere somministrate per via orale, direttamente o in una porzione di carne o mischiate con il cibo. Misure dietetiche o digiuno non sono necessari.

Per assicurare la somministrazione della corretta dose di prodotto, il peso deve essere determinato nel modo più accurato possibile

Trattamento di cani adulti e cuccioli già svezzati

Somministrare Zantel alla dose di 5 mg di praziquantel e 50 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo (equivalente a 1 compressa per 10 kg), una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

Ad esempio:-

Cani di piccola taglia e cuccioli svezzati

0.5 - 2.5 kg peso corporeo	¼ compressa
2.5 - 5 kg peso corporeo	½ compressa
6 - 10 kg peso corporeo	1 compressa

Cani di taglia media

11 - 15 kg peso corporeo	1½ compressa
16 - 20 kg peso corporeo	2 compresse
21 - 25 kg peso corporeo	2½ compresse
26 - 30 kg peso corporeo	3 compresse

Cani di taglia grande

31 - 35 kg peso corporeo	3½ compresse
36 - 40 kg peso corporeo	4 compresse

Mancano studi su cani di peso superiore a 40 Kg.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi con sovradosaggi di varia entità hanno indicato la comparsa di diarrea transitoria. Il sovradosaggio pari a 3 volte la dose consigliata, ha comportato feci molli nel cane adulto, presenza di guaiti e irrequietezza nei cuccioli. Il sovradosaggio pari a 5 volte la dose raccomandata ha causato scialorrea nei cani e nei cuccioli. È anche possibile la comparsa di vomito. I sintomi di sovradosaggio richiedono un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Il Gruppo di Pharmacotheapeutic: L'Anthelmintics – Praziquantel, le combinazioni codice veterinario ATC QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Praziquantel provoca la paralisi spastica della muscolatura dei parassiti tramite la depolarizzazione di membrana delle cellule muscolari. Danneggia la normale funzione del tegumento, l'assorbimento del glucosio dal mezzo è inibito e la produzione di lattato viene stimolata. La permeabilità cutanea selettiva è ridotta. A livello molecolare, il meccanismo d'azione che produce la paralisi tetanica non è ancora completamente chiaro. Diverse ipotesi hanno suggerito che il Praziquantel apre i canali del calcio nel tegumento provocando questo effetto. I frammenti di tenia, disintegrati e parzialmente digeriti, possono occasionalmente essere osservati nelle feci.

Il Fenbendazolo agisce contro i parassiti ostacolando la formazione dei microtubuli legandosi alla tubulina nelle cellule intestinali dei parassiti; di conseguenza, impedendo l'assorbimento del glucosio, i parassiti muoiono gradatamente per iponutrizione. Il Fenbendazolo mostra una preferenza nei confronti della tubulina dei parassiti rispetto a quella dei mammiferi. Ciò sembra essere dovuto al fatto che, in condizioni fisiologiche, la formazione del complesso tubulina-fenbendazolo dei parassiti è più favorevole dal punto di vista cinetico rispetto allo stesso complesso nei mammiferi. Il Fenbendazolo può anche inibire la produzione di energia negli elminti inibendo l'assorbimento del glucosio e la lisi del glicogeno.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione con il cibo delle compresse di Zantel, la C_{max} per il fenbendazolo era di 393 ng/ml, la T_{max} risultava pari a 14 ore, mentre la AUC era di 5057 ng/ml/h e l'emivita media di 5 ore. La concentrazione massima del metabolita attivo, l'oxfendazolo, era di 332 ng/ml, la T_{max} di 16 ore, la AUC pari a 4.480 ng/ml/h e l'emivita media di 5 ore. Il praziquantel era rapidamente assorbito, con C_{max} di 935 ng/ml, T_{max} di circa un'ora, AUC pari a 2765 ng/ml/h ed emivita media di 3,5 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio lauril solfato, Polyvinic pirrolidone, Sodio Amido Glicolato, Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita

- in contenitori: 3 anni

- strisce: 3 anni,

- blister: 12 mesi

Eliminare le compresse parzialmente utilizzate

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

1. Barattolo in polietilene bianco alta densità (HDPE) con un tappo a compressione in polipropilene bianco, resistente ai bambini.
2. Strisce (polietilene a bassa densità/alluminio).
3. Blisters (alluminio/alluminio)

Dimensione delle confezioni:

20, 50, 100 compresse in barattolo

4, 8, 20, 50, 100 compresse in strisce e blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere sottoposto a smaltimento conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

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

4 compresse in blister. A.I.C. : 103676045

4 compresse in strisce. A.I.C. : 103676096

8 compresse in blister. A.I.C. : 103676058

8 compresse in strisce. A.I.C. : 103676108

20 compresse in blister. A.I.C. : 103676060

20 compresse in barattolo. A.I.C.103676019

20 compresse in strisce. A.I.C. : 103676110
50 compresse in blister. A.I.C. : 103676072
50 compresse in barattolo. A.I.C.103676021
50 compresse in strisce. A.I.C. : 103676122
100 compresse in blister. A.I.C. : 103676084
100 compresse in barattolo. A.I.C.103676033
100 compresse in strisce. A.I.C. : 103676134

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

02/07/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

July 2009

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO:

Nom pertinente

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Zantel compresse per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione
responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantel compresse per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per ogni compressa

Praziquantel 50.0 mg

Fenbendazolo 500.0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Antelmintico ad ampio spettro per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane.

<u>Ascaridi</u>	<i>Toxocara canis (immaturo, adulto)</i> <i>Toxascaris leonine (immaturo, adulto)</i>
<u>Anchilostomi</u>	<i>Uncinaria stenocephala (immaturo, adulto)</i> <i>Ancylostoma caninum (immaturo, adulto)</i>
<u>Tricocefali</u>	<i>Trichuris vulpis (adulto)</i>
<u>Tenie</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis.</i> <i>Taenia hydatigena</i>

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cuccioli di età inferiore alle 2 settimane

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riferiti casi di vomito in cani ai quali è stato somministrato il prodotto alla dose raccomandata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse Zantel devono essere somministrate per via orale, direttamente o in una porzione di carne o mischiate con il cibo. Misure dietetiche o digiuno non sono necessari.

Per assicurare la somministrazione della corretta dose di prodotto, il peso deve essere determinato nel modo più accurato possibile

Trattamento di cani adulti e cuccioli già svezzati

Somministrare Zantel alla dose di 5 mg di praziquantel e 50 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo (equivalente a 1 compressa per 10 kg), una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

Ad esempio:-

Cani di piccola taglia e cuccioli svezzati

0.5 - 2.5 kg peso corporeo	¼ compressa
2.5 - 5 kg peso corporeo	½ compressa
6 - 10 kg peso corporeo	1 compressa

Cani di taglia media

11 - 15 kg peso corporeo	1½ compressa
16 - 20 kg peso corporeo	2 compresse
21 - 25 kg peso corporeo	2½ compresse
26 - 30 kg peso corporeo	3 compresse

Cani di taglia grande

31 - 35 kg peso corporeo

3½ compresse

36 - 40 kg peso corporeo

4 compresse

Mancano studi su cani di peso superiore a 40 Kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare riferimento alla sezione 8

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Dato che uno dei più comuni vermi piatti del cane e del gatto (*Dipylidium caninum*) ha come veicolo di trasmissione la pulce e presenta un periodo di pre-patenza molto breve, è necessario eseguire una corretta profilassi antipulci per ridurre l'incidenza dei vermi piatti e il rischio di reinfezione
La resistenza del parassita ad una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi in seguito a frequente e ripetuto uso di un antielmintico appartenente a questa classe

Lavare le mani dopo somministrazione all'animale

Studi di laboratorio eseguiti su ratti, topi e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici del praziquantel e del fenbendazolo. Non è stata valutata la sicurezza nelle cagne gravide. È quindi sconsigliato l'uso in gravidanza. Il prodotto è sicuro per l'uso negli animali in allattamento

Gli studi con sovradosaggi di varia entità hanno indicato la comparsa di diarrea transitoria. Il sovradosaggio pari a 3 volte la dose consigliata, ha comportato feci molli nel cane adulto, presenza di guaiti e irrequietezza nei cuccioli. Il sovradosaggio pari a 5 volte la dose raccomandato ha causato scialorrea nei cani e nei cuccioli. È anche possibile la comparsa di vomito. I sintomi di sovradosaggio richiedono un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere sottoposto a smaltimento conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Luglio 2009

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO} Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantel compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ogni compressa
Praziquantel 50.0 mg
Fenbendazolo 500.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

20, 50, 100 compresse in barattolo
4, 8, 20, 50, 100 compresse in strisce e blister.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico ad ampio spettro per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane.

<u>Ascaridi</u>	<i>Toxocara canis (immaturo, adulto)</i> <i>Toxascaris leonine (immaturo, adulto)</i>
<u>Anchilostomi</u>	<i>Uncinaria stenocephala (immaturo, adulto)</i> <i>Ancylostoma caninum (immaturo, adulto)</i>
<u>Tricocefali</u>	<i>Trichuris vulpis (adulto)</i>
<u>Tenie</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis.</i> <i>Taenia hydatigena</i>

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non somministrare a cuccioli di età inferiore alle 2 settimane
Lavare le mani dopo somministrazione all'animale

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere sottoposto a smaltimento conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario < La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.>

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

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

103676134, 103676110, 103676096, 103676122, 103676033, 103676084, 103676021, 103676072, 103676019, 103676060, 103676108, 103676058, 103676045.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO} Barattolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantel compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ogni compressa
Praziquantel 50.0 mg
Fenbendazolo 500.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

20, 50, 100 compresse in barattolo
4, 8, 20, 50, 100 compresse in strisce e blister.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico ad ampio spettro per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane.

<u>Ascaridi</u>	<i>Toxocara canis (immaturo, adulto)</i> <i>Toxascaris leonine (immaturo, adulto)</i>
<u>Anchilostomi</u>	<i>Uncinaria stenocephala (immaturo, adulto)</i> <i>Ancylostoma caninum (immaturo, adulto)</i>
<u>Tricocefali</u>	<i>Trichuris vulpis (adulto)</i>
<u>Tenie</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis.</i> <i>Taenia hydatigena</i>

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non somministrare a cuccioli di età inferiore alle 2 settimane
Lavare le mani dopo somministrazione all'animale

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere sottoposto a smaltimento conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario < La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.>

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

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

103676019, 103676021, 103676033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zantel

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

Chanelle

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}]

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

