

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zerocit 50 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Praziquantel 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Amido di mais
Povidone K-30
Alcol isopropilico
Acqua depurata
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Compressa rotonda di colore bianco con linea di incisione su un lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni da cestodi delle seguenti specie: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocestoides spp.* e *Dipylidium caninum*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da 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 (pulci, topi, ecc.).

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il prodotto deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo di animali.

L'impiego frequente e ripetuto di tali antelmintici può portare i parassiti a sviluppare una resistenza contro una particolare classe di antelmintici.

Si deve prendere in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfezione.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad es. test di riduzione della conta delle uova nelle feci [FECR])

La conferma di resistenza deve essere riferita al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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 e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a obbligo di notifica all'Organizzazione mondiale della salute animale, occorre acquisire le linee guida specifiche per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia degli esseri umani dalle relative autorità competenti.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (Da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Anoressia, letargia, diarrea e 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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non sono state descritte controindicazioni in questi periodi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è di 5 mg per ogni kg di peso corporeo, equivalenti a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo in dose singola.

da 2,5 a 5 kg	½ compressa
da > 5 a 10 kg	1 compressa
da > 10 a 20 kg	2 compresse
da > 20 a 30 kg	3 compresse
da > 30 a 40 kg	4 compresse, ecc.

Può essere somministrato direttamente agli animali o frantumato e mescolato con il cibo.

Il trattamento ripetuto deve essere basato sulla consulenza di un professionista e deve prendere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Se viene rilevata un'infestazione da *Echinococcus* spp., si raccomanda di ripetere il trattamento per motivi di sicurezza.

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

Il praziquantel è ben tollerato e ha un ampio margine di sicurezza. Dosi superiori a quelle raccomandate possono causare 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:

QP52AA01

4.2 Farmacodinamica

Il praziquantel è un antiparassitario interno ad attività cestocida, che altera il tegumento del parassita rendendolo permeabile, causando una perdita eccessiva di glucosio e facilitando l'attacco degli enzimi

proteolitici. Inoltre, interferisce con i meccanismi di contrattilità e con il trasporto degli ioni regolatori attraverso le miofibrille del parassita. Ciò provoca una paralisi spastica che colpisce la motilità e gli organi di ancoraggio del cestode (induce la paralisi spastica del parassita interferendo con i meccanismi di contrattilità e con il trasporto degli ioni regolatori attraverso le microfibrille del parassita).

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel viene assorbito nell'intestino tenue, raggiungendo la massima concentrazione dopo 30-60 minuti dalla somministrazione. L'azione contro i cestodi si verifica a seguito della presenza del farmaco nell'intestino e come risultato della ri-secrezione del farmaco attraverso le cellule intestinali (per questo motivo agisce sulla testa o scolice del platelminta).

Il praziquantel viene metabolizzato nel fegato e rapidamente escreto sotto forma di metaboliti attraverso l'urina e la bile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la divisione della compressa: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio argentato.

Confezioni:

Astuccio contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse).

Astuccio contenente 4 blister da 10 compresse (40 compresse).

È 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

Ashish Life Science Holding B.V.

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

Astuccio da 20 compresse AIC n. 105804013

Astuccio da 40 compresse AIC n. 105804025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/09/2025

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

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zerocit 50 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 50 mg di praziquantel

3. CONFEZIONI

20 compresse

40 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

Per medicinali veterinari non soggetti a prescrizione:

Trattamento delle infezioni da cestodi delle seguenti specie: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocestoides spp.* e *Dipylidium caninum*.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare in un luogo asciutto.

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
--

Ashish Life Science Holding

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 20 compresse AIC n. 105804013

Astuccio da 40 compresse AIC n. 105804025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zerocit



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zerocit 50 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Praziquantel 50 mg

Compressa rotonda di colore bianco con linea di incisione su un lato.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni da cestodi delle seguenti specie: *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*, *Mesocostoides spp.* e *Dipylidium caninum*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

Avvertenze speciali:

Le pulci fungono da 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 (pulci, topi, ecc.).

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il prodotto deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gruppo di animali.

L'impiego frequente e ripetuto di tali antelmintici può portare i parassiti a sviluppare una resistenza contro una particolare classe di antelmintici.

Si deve prendere in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nello stesso ambiente possano essere una fonte di reinfezione.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad es. test di riduzione della conta delle uova nelle feci [FECR])

La conferma di resistenza deve essere riferita al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

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

Non pertinente.

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 e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a obbligo di notifica all'Organizzazione mondiale della salute animale, occorre acquisire le linee guida specifiche per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia degli esseri umani dalle relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:

Non sono state descritte controindicazioni in questi periodi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il praziquantel è ben tollerato e ha un ampio margine di sicurezza. Dosi superiori a quelle raccomandate possono causare vomito.

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

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente da un medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) Anoressia, letargia, diarrea e 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 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:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

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

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

Uso orale.

La dose raccomandata è di 5 mg per ogni kg di peso corporeo, equivalenti a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo in dose singola.

da 2,5 a 5 kg	½ compressa
da > 5 a 10 kg	1 compressa
da > 10 a 20 kg	2 compresse
da > 20 a 30 kg	3 compresse
da > 30 a 40 kg	4 compresse, ecc.

Il trattamento ripetuto deve essere basato sulla consulenza di un professionista e deve prendere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Se viene rilevata un'infestazione da *Echinococcus* spp., si raccomanda di ripetere il trattamento per motivi di sicurezza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Può essere somministrato direttamente agli animali o frantumato e mescolato con il cibo.

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.

Conservare in un luogo asciutto.

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 dopo la divisione della compressa: usare immediatamente.

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

Confezioni:

Astuccio contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) AIC n. 105804013

Astuccio contenente 4 blister da 10 compresse (40 compresse) AIC n. 105804025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ashish Life Science Holding B.V.
Herengracht 454
1017CA Amsterdam
Paesi Bassi
+31 6 50507030

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA Hapert
Paesi Bassi

Rappresentanti locali <e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

17. Altre informazioni