

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel Gatto 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili per Gatti

Prazitel 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (*Ireland, Bulgaria, Estonia, Finland, Iceland, Greece, Latvia, Lithuania, Netherlands, Portugal, Slovenia, Spain, United Kingdom*)

Milaxyn 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (*France, Germany*)

Prazinon 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (*Croatia*)

Strantel 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (*Hungary*)

Exitel 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (*Poland*)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

#### Sostanze attive:

Pirantel Embonato 230 mg

Praziquantel 20 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b><u>Nucleo della compressa:</u></b>
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
<b><u>Film di rivestimento:</u></b>
Aroma di carne grigliata
Opadry II Bianco composto da Alcool polivinilico, Biossido di titanio (E171), Macrogol 3350 e Talco (E553b).

Compressa rivestita, tonda, biconvessa, da bianca a biancastra, con una linea di incisione su un lato e piatta sull'altro lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Gatto.

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

Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi intestinali:

**Nematodi:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

**Cestodi:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

### 3.3 Controindicazioni

Non trattare gattini di meno di 6 settimane. Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo di tenia comune: *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da tenie si ripete a meno che non si mantengano sotto controllo gli ospiti intermedi quali pulci, topi, ecc.

Se esiste il rischio di re infestazione, si dovrebbe chiedere il parere di un veterinario in merito alla necessità e alla frequenza della somministrazione ripetuta nei gatti. Le informazioni epidemiologiche locali e le condizioni di vita del gatto dovrebbero essere prese in considerazione.

È anche importante rimuovere le fonti di possibile re infestazione come pulci e topi.

La resistenza parassitaria a una certa classe di antelmintici può verificarsi dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di questa classe.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali. Animali in cattive condizioni o fortemente infestati, che può manifestarsi con sintomi come diarrea, vomito, presenza di parassiti nelle feci e cattiva condizione del pelo, devono essere esaminati da un veterinario prima della somministrazione del prodotto. Per i gatti gravemente debilitati o pesantemente infestati, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio / beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Per una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al gatto o che le aggiungono agli alimenti del gatto, devono lavarsi le mani dopo l'uso.

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

#### 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 da notificare all'Organizzazione mondiale per la salute degli animali (WOAH), è necessario che specifiche linee guida sul trattamento e sul monitoraggio, oltre che sulla salvaguardia delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi gastrointestinali (come vomito e/o ipersalivazione) Disturbi neurologici (come atassia e tremori muscolari)
---	---

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

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza.

È possibile somministrarlo durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare simultaneamente a composti della piperazina. .

### 3.9 Via di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

*Dosaggio*

La dose consigliata è: 20 mg/kg di pirantel (57,5 mg/kg di pirantel embonato) e 5 mg/kg di praziquantel in una singola dose. Ciò equivale a 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso Corporeo	Comprese
1,0-2,0 kg	½
2,1-4,0 kg	1
4,1-6,0 kg	1 ½

6,1-8,0 kg	2
------------	---

La compressa deve essere somministrata direttamente al gatto, ma se necessario può essere nascosta nel cibo.

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, è possibile che l'eliminazione non sia completa, per questo può persistere il rischio d'infezione per l'uomo.

Pertanto, si dovrebbe ripetere il trattamento con un prodotto idoneo contro i nematodi a intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento. Se i segni di malattia persistono o appaiono, consultare un medico veterinario.

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

Dopo la somministrazione di dosaggi 5 volte superiori la dose consigliata, sono stati osservati segni di intolleranza, come 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 farmaco contiene antielmintici attivi contro i nematodi ed i cestodi gastrointestinali. Il farmaco contiene due principi attivi:

**1.** Pirantel embonato (pamoato), un derivato della tetraidropirimidina  
e

**2.** Praziquantel, un derivato pirazinisochinolinico parzialmente idrogenato.

Il Pirantel agisce come agonista colinergico. Agisce stimolando i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo paralisi spastica e consentendo così l'espulsione dal sistema gastrointestinale (GI) mediante peristalsi.

Il Praziquantel viene assorbito molto velocemente e distribuito in tutto il parassita. Sia gli studi *in vitro* che quelli *in vivo* hanno dimostrato che praziquantel provoca danni severi al tegumento del parassita, che si traducono in contrazione e paralisi. Si verifica una contrazione tetanica quasi istantanea della

muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale.

Questa rapida contrazione è dovuta ai cambiamenti nei flussi dei cationi bivalenti, soprattutto del calcio.

In questa combinazione fissa, il pirantel è attivo contro i seguenti ascaridi: *Toxocara cati* e *Toxascaris leonina*. Praziquantel è efficace contro i cestodi, in particolare *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

Dato che contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus multilocularis*.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il Praziquantel viene rapidamente assorbito, metabolizzato e distribuito nell'organismo. Si pensa anche che sia escreto nel lume intestinale dalla membrana mucosa.

Dopo la somministrazione del prodotto nel gatto, il picco plasmatico di concentrazione del praziquantel viene raggiunto dopo circa 2 ore.

Il Pirantel è scarsamente assorbito, pertanto si ritiene che una grande frazione della dose somministrata rimanga nel tratto gastrointestinale, dove esercita il proprio effetto terapeutico, e viene escreto in gran parte sotto forma immodificata mediante le feci.

Dopo la somministrazione del prodotto ai gatti, i picchi plasmatici del pirantel vengono raggiunti dopo circa 3 ore.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **5.2 Periodo di validità**

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

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

#### **5.3 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario si presenta sotto forma di:

Bliester individuali composti da un foglio di copolimero bianco opaco in PVC/PE/PCTFE e foglio di alluminio con lacca per termosaldatura (20 µm) contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse.

o

Bliester individuali composti da un foglio di PVC/alluminio/poliammide orientata (45 µm) e un foglio di alluminio con lacca per termosaldatura (20 µm) contenenti 2 o 8 compresse.



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA PER CONFEZIONI DA 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 e 44 COMPRESSE E AL DI SOPRA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prazitel Gatto 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa rivestita con film contiene: 230 mg di Pirantel embonato e 20 mg di Praziquantel

**3. CONFEZIONI**

2, 24 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

**5. INDICAZIONI**

Per il trattamento di infestazioni miste causate da nematodi gastrointestinali e cestodi.

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mese/anno}

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

**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. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 2 compresse                      AIC: 104695010

Confezione da 24 compresse                      AIC: 104695022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI  
BLISTER O SUGLI STRIPS**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prazitel



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa rivestita con film contiene: 230 mg di Pirantel embonato e 20 mg di Praziquantel

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Prazitel Gatto 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili per Gatti

### 2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene 230 mg di pirantel embonato e 20 mg di praziquantel.

Compressa rivestita, tonda, biconvessa, da bianca a biancastra con una linea di incisione su un lato e piatta sull'altro lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Gatti.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi gastrointestinali:

**Nematodi:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

**Cestodi:** *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

### 5. Controindicazioni

Non trattare gattini di meno di 6 settimane.

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

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo di tenia comune: *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da tenie si ripete a meno che non si mantengano sotto controllo gli ospiti intermedi quali pulci, topi, ecc.

Se esiste il rischio di re infestazione, si dovrebbe chiedere il parere di un veterinario in merito alla necessità e alla frequenza della somministrazione ripetuta nei gatti. Le informazioni epidemiologiche locali e le condizioni di vita del gatto dovrebbero essere prese in considerazione.

È anche importante rimuovere le fonti di possibile re infestazione come pulci e topi.

La resistenza parassitaria a una certa classe di antielmintici può verificarsi dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe.

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

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata

degli animali. Animali in cattive condizioni o fortemente infestati, che possono presentarsi a visita con sintomi come diarrea, vomito, presenza di parassiti nelle feci e cattiva condizione del pelo, devono essere esaminati da un veterinario prima della somministrazione del prodotto. Per i gatti gravemente debilitati o pesantemente infestati, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio / beneficio del medico veterinario responsabile.

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

Per una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al gatto o che le aggiungono agli alimenti del gatto, devono lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'Echinococcosi è una malattia da notificare all'Organizzazione mondiale per la salute degli animali (OIE), è necessario che specifiche linee guida sul trattamento e sul monitoraggio, oltre che sulla salvaguardia delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza.

È possibile somministrarlo durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare simultaneamente a composti della piperazina.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di dosaggi 5 volte superiori la dose consigliata, sono stati osservati segni di intolleranza, come vomito.

## **7. Eventi avversi**

Gatti.

Molto rari
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Disturbi gastrointestinali (come vomito e/o ipersalivazione)
Disturbi neurologici (come atassia e tremori muscolari)

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

Per uso orale.

### *Dosaggio*

Il tasso di dosaggio consigliato è il seguente: 20 mg di pirantel (57,5 mg/kg di pirantel embonato) e 5 mg/kg di praziquantel in una singola dose. Ciò equivale a 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso Corporeo	Comprese
1,0-2,0 kg	½
2,1-4,0 kg	1
4,1-6,0 kg	1 ½
6,1-8,0 kg	2

La compressa deve essere somministrata direttamente al gatto, ma se necessario può essere nascosta negli alimenti.

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, è possibile che l'eliminazione non sia completa, per questo può persistere il rischio d'infezione per l'uomo.

Pertanto, si dovrebbe ripetere il trattamento con un prodotto idoneo contro i nematodi a intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento. Se i segni di malattia persistono o appaiono, consultare un medico veterinario.

## 9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Per garantire la somministrazione al dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nella maniera più precisa possibile.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.



Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Ecuphar Italia Srl

Viale Francesco Restelli, 3/7

20124 – Milano, Italia

Tel: +39 02 829 506 04

E-mail: [info@ecuphar.it](mailto:info@ecuphar.it)

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