

Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg  
Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse per cani

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg

Drontal Dog Tasty Bone 150/144/50 mg tablets [IE, UK]

Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg tablets [AT, DE]

Dronbits 150/144/50 mg tablets [FI, SE]

Drontaste 150/144/50 mg tablets [DK, IS, NO]

Drontal Chien HP Comprimé 150/50/50 mg [FR]

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tablets [NL]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanze attive:

150 mg febantel

50 mg pirantel, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato

50 mg praziquantel

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne

Una compressa a forma di osso di colore da bruno chiaro a bruno, che può essere divisa in due metà grazie alla tacca presente su entrambi i lati.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

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

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

Nematodi:

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

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

Trichiuridi (adulti): *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature):  
*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.

### 3.3 Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 3.7)

### 3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di cestode - *Dipylidium caninum*. Se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, ecc., è certo che l'infestazione da cestode si presenterà nuovamente.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi particolare classe, può svilupparsi resistenza dei parassiti a quella classe di antelmintici.

Per minimizzare il rischio di reinfestazione o di nuova infestazione, si devono raccogliere gli escrementi ed eliminarli adeguatamente per 24 ore dopo il trattamento.

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.

Ai fini di una buona igiene, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono, in seguito, lavarsi le mani.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus* spp. che non sono presenti in tutti gli stati membri della UE, ma che stanno diventando più comuni in alcuni. L'echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea) <sup>1</sup> Anoressia, Letargia Iperattività.
---	--

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel, somministrate durante le prime fasi della gravidanza, sono stati segnalati nei ratti, nelle pecore e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza (vedere paragrafo 3.3).

Un singolo trattamento durante l'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento si è dimostrato sicuro.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti antielmintici di questo prodotto e dei prodotti contenenti piperazina possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per somministrazione orale.

Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

Per ogni ulteriori 5 kg di peso corporeo, somministrare un'ulteriore mezza compressa.

## Somministrazione e durata del trattamento

Le compresse sono aromatizzate e gli studi hanno dimostrato che sono palatabili e vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte (88%) dei cani testati.

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo. Prima o dopo il trattamento non è necessario limitare l'accesso a una dieta normale.

Le compresse devono essere fornite in una singola somministrazione.

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non usare in cani di peso inferiore a 2 kg.

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

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

Non sono stati osservati segni di reazioni avverse negli studi sulla sicurezza nei cani e nei cuccioli dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata del prodotto.

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

Non pertinente

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QP52AA51

### **4.2 Farmacodinamica**

Il prodotto è un antelmintico contenente come principi attivi il derivato tetraidropirimidinico pirantel (come sale embonato), il probenzimidazolico febantel e praziquantel, un derivato pirazinisochinolinico parzialmente idrogenato. Il prodotto è efficace contro certi nematodi e cestodi.

In questa combinazione fissa il pirantel e il febantel agiscono in modo sinergico contro i nematodi (ascaridi, ancilostomi e trichiuridi) nei cani. In particolare lo spettro d'azione copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre le specie di cestodi dei cani. Comprende in particolare tutte le specie di *Taenia*, nonché *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti.

Il pirantel agisce analogamente alla nicotina come agonista colinergico e provoca una paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante.

L'efficacia antelmintica del febantel è dovuta alla sua capacità di inibire la polimerizzazione della tubulina a microtubuli. I risultanti disturbi strutturali e metabolici funzionali esauriscono le riserve energetiche del parassita uccidendolo in 2-3 giorni.

Il praziquantel viene assorbito molto velocemente dai parassiti attraverso la loro superficie e distribuito in modo uniforme nel loro organismo. Provoca gravi danni al tegumento del parassita con conseguente alterazione del metabolismo e quindi morte.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale ai cani, il praziquantel viene assorbito quasi completamente nell'intestino tenue. L'assorbimento è molto rapido e raggiunge i livelli serici massimi entro 0,5-2 ore. Dopo l'assorbimento, il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato. Il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato a metaboliti inattivi. Nei cani i metaboliti vengono eliminati attraverso l'urina (66% di una dose orale) e attraverso la bile (15%) nelle feci. Nei cani l'emivita di eliminazione è di circa 3 ore.

Essendo un composto a bassa solubilità in acqua, il pirantel (come embonato) viene scarsamente assorbito nel tratto gastrointestinale, raggiungendo le parti terminali dell'intestino. Il farmaco assorbito viene ampiamente metabolizzato e il composto progenitore/i metaboliti sono escreti attraverso l'urina.

Il febantel è un pro farmaco che, dopo somministrazione e assorbimento per via orale, viene metabolizzato a fenbendazolo e oxfendazolo, le entità chimiche che esercitano l'effetto antelmintico. I metaboliti attivi sono escreti con le feci.

## **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 delle compresse dimezzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere avvolte in carta stagnola e rimesse nel blister aperto ed essere utilizzate entro 7 giorni.

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

Materiale del contenitore: blister in laminato di PA/Alu/PE sigillati con laminato di Alu/PE.

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 6, 24, 102, 312 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**

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 104701014 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701026 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701038 Scatola da 6 compresse  
A.I.C. n. 104701040 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701053 Scatola da 102 compresse  
A.I.C. n. 104701065 Scatola da 312 compresse

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/07/2015

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

11/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa contiene:

150 mg febantel

144 mg pirantel embonato (equivalenti a 50 mg di pirantel)

50 mg praziquantel

### 3. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

6 compresse

24 compresse

102 compresse

312 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



### 5. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi.

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

1 compressa ogni 10 kg (con il pittogramma della compressa a forma di osso)

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta aperta, utilizzare la compressa dimezzata entro 7 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Le compresse dimezzate rimanenti devono essere avvolte in carta stagnola e rimesse nel blister aperto.

**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. (in rosso)*

**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**

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 104701014 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701026 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701038 Scatola da 6 compresse  
A.I.C. n. 104701040 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701053 Scatola da 102 compresse  
A.I.C. n. 104701065 Scatola da 312 compresse

**17. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Drontal Multi Aroma Carne



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

febantel	150 mg
pyrantel embonate	144 mg
praziquantel	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

Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

150 mg febantel

50 mg pirantel, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato

50 mg praziquantel

Una compressa a forma di osso di colore da bruno chiaro a bruno, che può essere divisa in due metà grazie alla tacca presente su entrambi i lati.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

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

Nematodi:

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

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

Trichiuridi (adulti): *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

### 5. Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali").

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di cestode - *Dipylidium caninum*. Se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, ecc., è certo che l'infestazione da cestode si presenterà nuovamente.

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

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi particolare classe, può svilupparsi

resistenza dei parassiti a quella classe di antelmintici.

Per minimizzare il rischio di reinfestazione o di nuova infestazione, si devono raccogliere gli escrementi ed eliminarli adeguatamente per 24 ore dopo il trattamento.

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.

Ai fini di una buona igiene, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono in seguito lavarsi le mani.

Altre precauzioni

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus* spp. che non sono presenti in tutti gli stati membri della UE, ma che stanno diventando più comuni in alcuni. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel, somministrate durante le prime fasi della gravidanza, sono stati segnalati nei ratti, nelle pecore e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Un singolo trattamento durante l'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento si è dimostrato sicuro.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Gli effetti antelmintici di questo prodotto e dei prodotti contenenti piperazina possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di reazioni avverse negli studi sulla sicurezza nei cani e nei cuccioli dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata del prodotto.

## 7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea) <sup>1</sup> Anoressia (perdita di appetito), Letargia, Iperattività.
---	---

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non

menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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:

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

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

Solo per somministrazione orale.

### Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

Per ogni ulteriori 5 kg di peso corporeo, somministrare un'ulteriore mezza compressa.

### Somministrazione e durata del trattamento

Le compresse sono aromatizzate e gli studi hanno dimostrato che sono palatabili e vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte (circa 9 su 10) dei cani testati.

Le compresse devono essere fornite in una singola somministrazione.

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non usare in cani di peso inferiore a 2 kg.

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

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo. Prima o dopo il trattamento non è necessario limitare l'accesso a una dieta normale.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere avvolte in carta stagnola e rimesse nel blister aperto. Scadenza delle compresse dimezzate: 7 giorni.

## **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**

A.I.C. n. 104701014 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701026 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701038 Scatola da 6 compresse  
A.I.C. n. 104701040 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701053 Scatola da 102 compresse  
A.I.C. n. 104701065 Scatola da 312 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2024

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

## **16. Recapiti**

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE - Francia  
Tel: +33 84 62 55 55

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani 18

47122 Forlì (FC) - ITALIA

Tel. 0543 462411- [Email: italy\\_farmacovigilanza@vetoquinol.com](mailto:italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com)

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse per cani

Drontal Dog Tasty Bone XL 525/504/175 mg tablets [IE, UK]

Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg tablets for dogs [AT, DE]

Dronbits 525/504/175 mg tablets [FI, SE]

Drontaste 525/504/175 mg tablets [DK, IS, NO]

Drontal Chien XL 525/175/175 mg [FR]

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tablets [NL]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanze attive:

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne

Una compressa a forma di osso aromatizzata alla carne, di colore da bruno chiaro a bruno, che può essere divisa in due metà.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

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

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

Nematodi:

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

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

Trichiuridi (adulti): *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature):  
*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.

### 3.3 Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 3.7)

### 3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di cestode: *Dipylidium caninum*. L'infestazione da cestode si presenterà nuovamente, se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, ecc..

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Per minimizzare il rischio di reinfestazione o di nuova infestazione, si devono raccogliere gli escrementi ed eliminarli adeguatamente per 24 ore dopo il trattamento.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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.

Ai fini di una buona igiene, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono in seguito lavarsi le mani.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus* spp. che non sono presenti in tutti gli stati membri della UE, ma che stanno diventando più comuni in alcuni. L'echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea) <sup>1</sup> Anoressia, letargia, Iperattività.
---	---

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

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

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

#### Gravidanza e allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel, somministrate durante le prime fasi della gravidanza, sono stati segnalati nei ratti, nelle pecore e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza (vedere paragrafo 3.3).

Un singolo trattamento durante l'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento si è dimostrato sicuro.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Gli effetti antielmintici di questo prodotto e dei prodotti contenenti piperazina possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Solo per somministrazione orale.

#### Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Per ogni ulteriori 17,5 kg di peso corporeo, somministrare un'ulteriore mezza compressa.

#### Somministrazione e durata del trattamento

Le compresse sono aromatizzate e gli studi hanno dimostrato che sono palatabili e vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte (88%) dei cani testati.

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo. Prima o dopo il trattamento non è necessario limitare l'accesso a una dieta normale.

Le compresse devono essere fornite in una singola somministrazione.

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non utilizzare in cani con peso inferiore ai 7 kg.

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

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

Non sono stati osservati segni di reazioni avverse negli studi sulla sicurezza nei cani e nei cuccioli dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata del prodotto.

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

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

### 4.2 Farmacodinamica

Il prodotto è un antielmintico contenente come principi attivi il derivato tetraidropirimidinico pirantel (come sale embonato), il pro-benzimidazolico febantel e praziquantel, un derivato pirazinisochinolinico parzialmente idrogenato. Il prodotto è efficace contro certi nematodi e cestodi.

In questa combinazione fissa il pirantel e il febantel agiscono in modo sinergico contro i nematodi (ascaridi, ancilostomi e trichiuridi) nei cani. In particolare, lo spettro d'azione copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre le specie di cestodi dei cani. Comprende in particolare tutte le specie di *Taenia*, nonché, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti.

Il pirantel agisce come agonista nicotinico dei recettori colinergici e provoca una paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante.

L'efficacia antielmintica del febantel è dovuta alla sua capacità di inibire la polimerizzazione della tubulina a microtubuli. I risultanti disturbi strutturali e metabolici funzionali esauriscono le riserve energetiche del parassita uccidendolo in 2-3 giorni.

Il praziquantel viene assorbito molto velocemente dai parassiti attraverso la loro superficie e distribuito in modo uniforme nel loro organismo. Provoca gravi danni al tegumento del parassita con conseguente alterazione del metabolismo e quindi morte.

### 4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale ai cani, il praziquantel viene assorbito quasi completamente nell'intestino tenue. L'assorbimento è molto rapido e raggiunge i livelli serici massimi entro 0,5-2 ore. Dopo l'assorbimento, il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato. Il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato a metaboliti inattivi. Nei cani i metaboliti

vengono eliminati attraverso l'urina (66% di una dose orale) e attraverso la bile (15%) nelle feci. Nei cani l'emivita di eliminazione è di circa 3 ore.

Essendo un composto a bassa solubilità in acqua, il pirantel (come embonato) viene scarsamente assorbito nel tratto gastrointestinale, raggiungendo le parti terminali dell'intestino. Il farmaco assorbito viene ampiamente metabolizzato e il composto progenitore/i metaboliti sono escreti attraverso l'urina.

Il febantel è un profarmaco che, dopo somministrazione e assorbimento per via orale, viene metabolizzato a fenbendazolo e oxfendazolo, le entità chimiche che esercitano l'effetto antielmintico. I metaboliti attivi sono escreti con le feci.

## **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 delle compresse dimezzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Eventuali mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate immediatamente o riposte nei blister aperti per l'uso entro 7 giorni.

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

Materiale del contenitore: blister in laminato di PA/Alu/PE sigillati con laminato di Alu/PE.

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 8, 24, 48 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**

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 104701077 Scatola da 2 compresse

A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse

A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse

A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse

A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/02/2018

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

11/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa contiene:

525 mg febantel

504 mg di pirantel embonato (equivalenti a 175 mg pirantel)

175 mg praziquantel

### 3. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

8 compresse

24 compresse

48 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



### 5. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi.

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

1 compressa ogni 35 kg (con il pittogramma della compressa a forma di osso)

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le compresse dimezzate devono essere conservate nella confezione originale.

**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. *(in rosso)*

**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**

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 104701077 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse  
A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse

**17. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Drontal Multi Aroma Carne XL



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

febantel	525 mg
pyrantel embonate	504 mg
praziquantel	175 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

Una compressa a forma di osso di colore da bruno chiaro a bruno, che può essere divisa in due metà grazie alla tacca presente su entrambi i lati.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

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

Nematodi:

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

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

Trichiuridi (adulti): *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

### 5. Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali").

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

L'infestazione da cestode si presenterà nuovamente, se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, etc.

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

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

Per minimizzare il rischio di reinfestazione o di nuova infestazione, si devono raccogliere gli escrementi ed eliminarli adeguatamente per 24 ore dopo il trattamento.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### 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.

Ai fini di una buona igiene, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono, in seguito, lavarsi le mani.

### Altre precauzioni:

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus* spp. che non sono presenti in tutti gli stati membri della UE, ma che stanno diventando più comuni in alcuni. L'echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

### Gravidanza e allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel, somministrate durante le prime fasi della gravidanza, sono stati segnalati nei ratti, nelle pecore e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Un singolo trattamento durante l'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento si è dimostrato sicuro.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli effetti antelmintici di questo prodotto e dei prodotti contenenti piperazina possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

### Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di reazioni avverse negli studi sulla sicurezza nei cani e nei cuccioli dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata del prodotto.

## **7. Eventi avversi**

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea) <sup>1</sup> Anoressia (perdita di appetito), Letargia Iperattività.
---	--

<sup>1</sup>Lievi e transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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:  
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Solo per somministrazione orale.

### Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Per ogni ulteriori 17,5 kg di peso corporeo, somministrare un'ulteriore mezza compressa.

### Somministrazione e durata del trattamento

Le compresse sono aromatizzate e gli studi hanno dimostrato che sono palatabili e vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte (circa 9 su 10) dei cani testati.

Le compresse devono essere fornite in una singola somministrazione.

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non utilizzare in cani con peso inferiore ai 7 kg.

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

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo. Prima o dopo il trattamento non è necessario limitare l'accesso a una dieta normale.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata dopo Exp. sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Eventuali compresse dimezzate non utilizzate devono essere eliminate immediatamente o riposte nei blister aperti. Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni.

#### **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**

A.I.C. n. 104701077 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse  
A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2024

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

#### **16. Recapiti**

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE - Francia  
Tel: +33 84 62 55 55

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani 18

47122 Forlì (FC) -

ITALIA

Tel. 0543 462411- Email: [italy\\_farmacovigilanza@vetoquinol.com](mailto:italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com)