Di seguito :

- **Prazitel Compresse per Cani**
- **Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel compresse per cani
Prazitel Plus Tablets For Dogs (IE, EL, UK, IS, NL, HU, PT, FI, ES, LT, SI, LU, CZ)
Prazitel Plus (DK, EE, PL, RO, LV, SK)
Strantel Tablets For Dogs (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:
Sostanze attive:
Praziquantel 50 mg
Pirantel 50 mg (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato)
Febantel 150 mg

Eccipienti:

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

Compressa giallo chiaro con linea di frattura a croce su un lato.
Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei cani: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:
Nematodi:
Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).
Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

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

3.3 Controindicazioni
Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*.
L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.
L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli di età inferiore a 6 settimane.
La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego
Precauzioni speciali per l'impiego sicuro specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.
Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

Altre precauzioni:
L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Dato che per l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OMS) l' echinococcosi è una malattia soggetta a denuncia, è necessario ottenere le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, da parte dell'autorità competente.

3.6 Eventi avversi
Cane:

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

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

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
Gravidanza
Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo.
Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione
Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pyrantel e della piperazina possono essere antagonizzati.
L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia
Uso orale.
Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.
Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg mg/kg di peso corporeo per il febantel,5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel en dose singola. Equivalente a una (1) compressa per 10 kg di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.
Rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)
La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente crisi di vomito.

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

Non pertinente.
3.12 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE
4.1 Codice ATCvet: QP52AA51
4.2 Farmacodinamica
Il farmaco contiene atelmintici che agiscono contro ascaridi e tenie a livello gastrointestinale. Il medicinale veterinario contiene i seguenti tre principi attivi:

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

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

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

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti. Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi. Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.
Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del farmaco consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.
Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

4.3 Farmacocinetica
Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il Praziquantel viene metabolizzato alle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene espulsa entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.
Dopo la somministrazione del prodotto ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2 ,5 ore.
Il sale di pirantel pamoato è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato a metaboliti inattivi che sono rapidamente espulsi con le urine.
Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato a numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.
La somministrazione seguente del prodotto ai cani, le concentrazioni di plasma massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
5.1 Incompatibilità principali
Non pertinente.

5.2 Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario
Il medicinale veterinario si presenta in:
Striscia singola composta da un foglio di alluminio da 30µm e da politene estruso 30 gsm,

contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse o

Confezioni in singoli blister costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45µm e uno di alluminio duro da 25µm contenenti 2 o 8 compresse.
Strip e blister vengono confezionati in scatole di cartone da 2, 4 , 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32,
36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Scatola da 2 compresse A.I.C 104188038
Scatola da 4 compresse A.I.C 104188014
Scatola da 104 compresse A.I.C 104188026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE
10.08.2010

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{CARTONE PER CONFEZIONI DA 2, 4, 6, E 8 COMPRESSE E VERSO L'ALTO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel compresse per cani.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

2 e 4 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

Trattamento d'infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
1 compressa per 10 kg di peso corporeo.
Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

Scatola da 2 compresse A.I.C 104188038
Scatola da 4 compresse A.I.C 104188014
Scatola da 104 compresse: A.I.C. 104188026

15. NUMERO DI LOTTO

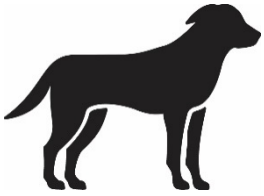
Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prazitel compresse per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.
Compressa giallo chiaro, appetibili al gusto di carne suina, con linea di frattura a croce su un lato.
Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:
Nematodi:
Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

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

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

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

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*.
L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.
L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli di età inferiore a 6 settimane
La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di tale classe

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo avere somministrato le compresse direttamente al cane o averle aggiunte al suo cibo.

Altre precauzioni:
L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Dato che per l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OMS) l'echinococcosi è una malattia soggetta a denuncia, è necessario ottenere le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, da parte dell'autorità competente.

Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo.
Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.
L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.
Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati. L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.
Sovradosaggio:
La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente crisi di vomito.

7. Eventi avversi

Cane:

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

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.
Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14.4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel en dose singola.
1 compressa per 10 kg di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Né prima né dopo il trattamento è necessario un periodo di digiuno.
La compressa può essere divisa in due o quattro dosi uguali.

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	**Compresse**
0.5 - 2.5	¼
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1 ½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2 ½
25.1-30.0	3

30.1-35.0	3 ½
35.1-40.0	4
>40.1	1 compressa ogni 10 kg

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non somministrare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate

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 senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Confezioni:
Scatola da 2 compresse: A.I.C. 104188038
Scatola da 4 compresse: A.I.C. 104188014
Scatola da 104 compresse: A.I.C. 104188026

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loghrea,
Co. Galway.
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacovigroup@chanellegroup.ie

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:
Praziquantel 175 mg
Pirantel embonato 504 mg (equivalente a pirantel 175 mg)
Febantel 525 mg

Eccipienti:

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

Compressa oblunga di colore giallo con linea di divisione su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

Nematodi:
Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).
Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).
Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti).
Cestodi:
Tenie: *Echinococcus* spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)* e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

3.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.
Occorre fare attenzione a evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultima analisi rendere inefficace la terapia:

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

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

3.6 Eventi avversi

Cani:

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:
Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel ratto. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. L'impiego del prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile. Si raccomanda di non utilizzare il prodotto nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.
L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

Per i cani che pesano circa 17,5 kg somministrare ½ compressa di medicinale veterinario.
Per i cani di peso corporeo maggiore di 35 kg: somministrare una compressa di medicinale veterinario per cani di taglia grande e l'appropriata quantità di medicinale veterinario per cani, equivalente ad 1 compressa ogni 10 kg aggiuntivi di peso corporeo.
Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

In caso di rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di ulteriori somministrazioni.
Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

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

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

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Farmacodinamica

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

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

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, ancilostomi e tricuridi) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.
Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli ancilostomi e il febantel risulta essere efficace contro *T. vulpis*.
Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.
Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi.
Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.
Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del farmaco consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.
Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il praziquantel viene metabolizzato alle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene espulsa entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.
Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2,5 ore.

Il sale di pirantel pamoato è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato a metaboliti inattivi che sono rapidamente espulsi con le urine.
Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato a numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.
Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le concentrazioni di plasma massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in:
Blister in PVC/PE/PCTFE con foglio rigido di alluminio temperato da 20 µm, contenente 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.
I blisters sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

Scatola contenente 2 compresse	A.I.C. 104188040
Scatola contenente 20 compresse	A.I.C. 104188053

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/08/2010

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

07/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLE PER CONFEZIONI DA 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 ,44, 48 E PIÙ COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
5 compresse
6 compresse
8 compresse
10 compresse
12 compresse
14 compresse
16 compresse
18 compresse
20 compresse
24 compresse
28 compresse
30 compresse
32 compresse
36 compresse
40 compresse
42 compresse
44 compresse
48 compresse
50 compresse
52 compresse
56 compresse
60 compresse
64 compresse
68 compresse
70 compresse
72 compresse
76 compresse
80 compresse
84 compresse
88 compresse
92 compresse
96 compresse
98 compresse
100 compresse

104 compresse
106 compresse
108 compresse
112 compresse
116 compresse
120 compresse
140 compresse
150 compresse
180 compresse
200 compresse
204 compresse
206 compresse
208 compresse
250 compresse
280 compresse
300 compresse
500 compresse
1000 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
1 compressa per 35 kg di peso corporeo.
Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

7. TEMPO DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Scatola contenente 2 compresse	AIC 104188040
Scatola contenente 20 compresse	AIC 104188053

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spaio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande.

2. Composizione

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

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

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

Nematodi:
Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).
Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).
Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti).
Cestodi:
Tenie: Echinococcus spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)* e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente a composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.
Occorre fare attenzione a evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultima analisi rendere inefficace la terapia:

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.
Solo per uso veterinario.

Gravidanza:
Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel ratto. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza. L'impiego del medicinale veterinario durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione
Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.
L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

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

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

7. Eventi avversi

Cani:

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

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.
Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg/kg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel. Questo dosaggio è equivalente ad una compressa di medicinale veterinario per 35 kg di peso corporeo.
Per i cani che pesano circa 17,5 kg somministrare ½ compressa di medicinale veterinario.
Per i cani di peso corporeo maggiore di 35 kg: somministrare una compressa di medicinale veterinario per cani taglia grande e l'appropriata quantità di medicinale veterinario per cani, equivalente ad 1 compressa ogni 10 kg aggiuntivi di peso corporeo.
Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Guida al dosaggio:

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

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.
In caso di rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di ulteriori somministrazioni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni
Le mezze compresse devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister e questo conservato nell'imballaggio esterno.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente 2 compresse	AIC 104188040
Scatola contenente 20 compresse	AIC 104188053

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7

20124 Milano, Italia
Telefono: +39 02 8295 0604
pharmacovigilance@animalcaregroup.com

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