

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:

Principi attivi

Febantel 150 mg

Pirantel 50 mg, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato

Praziquantel 50 mg

Eccipienti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Tattamento 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.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 4.7)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 adottate 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 delle persone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono insorgere disturbi lievi e transitori del tratto digestivo (es. vomito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

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 4.3).

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

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

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

4.9 Posologia e via 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 (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.

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

Dosi di prodotto 10 volte quelle raccomandate sono state tollerate da cani e cuccioli senza segni di reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, combinazioni di praziquantel.

Codice ATCvet: QP52AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 antielmintico. I metaboliti attivi sono escreti con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni 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.

6.5 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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06/07/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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 per cani fino a 10 kg

febantel/pirantel embonato/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:

Febantel 150 mg

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

Praziquantel 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

6 compresse

24 compresse

102 compresse

312 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi

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.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Scadenza delle compresse dimezzate: 7 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. *(in rosso)*

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria. *(in rosso)*

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

Euophartech
34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes
France

16. 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne 10 kg

150/144/50 mg

febantel/pirantel embonato/praziquantel

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



(pittogramma del cane)

Commentato [HC1]: Updated pictogram

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

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois 70200 Lure, Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

Europhartech
34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi
Febantel 150 mg
Pirantel 50 mg, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato
Praziquantel 50 mg

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

4. INDICAZIONE(I)

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 ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 12).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono insorgere disturbi lievi e transitori del tratto digestivo (es. vomito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) 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.

9. AVVERTENZE 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. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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 adottate 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, lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

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 ed è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE). Quando si sospetti un'echinococcosi, si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone.

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 5).

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi di prodotto 10 volte quelle raccomandate sono state tollerate da cani e cuccioli senza segni di reazioni avverse.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 6, 24, 102, 312 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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:

Principi attivi

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

Eccipienti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 4.7)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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..

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono insorgere disturbi lievi e transitori del tratto digestivo (es. vomito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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 4.3).

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

4.9 Posologia e via 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 (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.

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere eliminate immediatamente o rimesse nel blister aperto fino all'utilizzo.

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.

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

Dosi di prodotto 10 volte quelle raccomandate sono state tollerate da cani e cuccioli senza segni di reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, combinazioni di praziquantel.

Codice ATCvet: QP52AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è un antelmintico 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13.02.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

febantel/pirantel embonato/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

525 mg febantel

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

175 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

8 compresse

24 compresse

48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria. (in rosso)

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

Europhartech

34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes,
Francia

16. 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne XL

525/504/175 mg

febantel/pirantel embonato/praziquantel

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



(pittogramma del cane)

Commentato [HC2]: Updated pictogram

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

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

Europhartech
34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

febantel/pirantel embonato/praziquantel

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi
525 mg febantel
175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato
175 mg praziquantel

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

4. INDICAZIONE(I)

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 ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 12).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono insorgere disturbi lievi e transitori del tratto digestivo (es. vomito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) 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 ulteriore 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 usare in cani con peso inferiore a 7 kg.

9. AVVERTENZE 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.

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere immediatamente eliminate o rimesse nel blister aperto fino all'utilizzo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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.

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..

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 adottate 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, lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

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 ed è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE). Quando si sospetti un'echinococcosi, 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 5).

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi di prodotto 10 volte quelle raccomandate sono state tollerate da cani e cuccioli senza segni di reazioni avverse.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 8, 24, 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.