1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xindex Forte compresse masticabili per cani

Veloxa Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Grecia e Ungheria)

Veloxa 175/504/525 mg Compresse Masticabili per Cani
(in Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia)

Veloxa XL Compresse Masticabili per Cani
(in Francia, Irlanda e Regno Unito)

Anthelmex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda)

Helm-Ex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Spagna)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

<u>Principi attivi:</u>	<u>mg</u>
Febantel	525,0
Pirantel (corrispondente a Pirantel embonato)	175,0 504,0
Praziquantel	175,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa divisibile, bruna, ovale. Può essere divisa in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Antielmintico per il trattamento di infestazioni miste causate dai seguenti vermi tondi e tenie in cani oltre 17,5 kg:

Ascaridi:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adulti e forme larvali)
Anchilostomi:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adulti)
Tricuridi:	<i>Trichuris vulpis</i> (adulti)
Tenie :	<i>Echinococcus</i> spp. <i>Taenia</i> spp. e <i>Dipylidium caninum</i> (adulti e forme larvali).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti. Consultare anche i paragrafi 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a una classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso ripetuto di antelmintici di quella classe.

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

In assenza di un controllo degli ospiti intermedi come pulci, topi, ecc., l'infestazione da tenia è molto probabile che si ripresenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per cani di peso inferiore a 17,5 Kg, si raccomanda l'impiego della compressa specifica per i cani di piccola taglia.

L'infestazione da tenia è improbabile nei cuccioli di età inferiore a 6 settimane.

Le compresse sono aromatizzate. Conservare le compresse fuori dalla portata degli animali, per evitare eventuali ingestioni accidentali.

Per minimizzare il rischio di re-infestazioni e di nuove infestazioni, si devono raccogliere e smaltire correttamente le feci, nelle 24 ore successive al trattamento.

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

Ai fini di una corretta igiene, è consigliato il lavaggio delle mani dopo la somministrazione al cane o all'aggiunta del prodotto al mangime.

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

Altre precauzioni

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro le specie di *Echinococcus*, che pur non essendo presenti in tutti gli Stati membri della UE, stanno diventando sempre più comuni in alcuni Stati. L'*Echinococcosi* rappresenta un pericolo per l'uomo. Essendo l'*Echinococcosi* una malattia soggetta a notifica al World Organisation for Animal Health (OIE), si devono richiedere alle autorità competenti linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up, e per la salvaguardia delle persone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate) possono verificarsi disturbi gastrointestinali lievi e transitori (es. vomito).

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

Sono stati riportati in pecore e ratti effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel. Non sono stati effettuati studi nei cani all'inizio della gravidanza. L'utilizzo durante la gravidanza deve essere fatto a seguito della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. L'uso non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza. Nelle cagne gravide, non superare il dosaggio stabilito.

Le compresse possono essere usate durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente alle piperazine a causa del possibile antagonismo tra gli effetti antielmintici del pirantel e delle piperazine. La somministrazione contemporanea di altri composti colinergici può determinare un effetto tossico.

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono diminuire a seguito della somministrazione contemporanea di farmaci che aumentano l'attività degli enzimi del citocromo P-450 (ex. desametasone, fenobarbital).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per via orale.

Dosaggio

1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 5 mg di pirantel (embonato) e 5 mg di praziquantel/kg peso corporeo).

<u>Peso corporeo (kg)</u>	<u>Numero di compresse</u>
17,5	1/2
>17,5 - 35	1
>35 – 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Non utilizzare in cani di peso inferiore a 17,5 kg (cioè <17,5 kg).

Per garantire la somministrazione del dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Somministrazione

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca o frantumata nel cibo. Non è necessario il digiuno prima o dopo il trattamento.

Grazie a un rivestimento lipidico di praziquantel ed aromi aggiunti, le compresse vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Durata del trattamento

Per vermi tondi e tenie dare le compresse in un'unica somministrazione.

Si consiglia l'utilizzo di una singola dose. In caso di rischio di reinfestazione, seguire le indicazioni del veterinario e le sue raccomandazioni per eventuali ulteriori somministrazioni.

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

Negli studi di innocuità un dosaggio pari 5 o più volte quello raccomandato ha determinato, occasionalmente, casi di vomito.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, combinazioni di febantel.

ATC Vet Code: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nei cani questa combinazione stabilita di pirantel e febantel agisce contro tutti i principali nematodi (ascaridi, anchilostomi, tricuridi). In particolare lo spettro include: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris*

vulpis. Questa combinazione mostra una attività sinergica in caso di anchilostomi e il febantel è efficace nei confronti di *T. vulpis*.

Lo spettro di azione del praziquantel agisce nei confronti di tutte le specie principali di cestodi che causano infestazioni nei cani, in particolare *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito rapidamente dal parassita e si distribuisce al suo interno. Studi sia in vitro che in vivo hanno dimostrato che il praziquantel causa gravi danni all'apparato tegumentario del parassita, poiché provoca contrazione e paralisi.

Si determina una contrazione tetanica della muscolatura del parassita pressoché istantanea ed una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è l'effetto dei cambiamenti nei flussi di cationi bivalenti, specialmente il calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. La sua modalità di azione consiste nello stimolo del recettore colinergico nicotinico del parassita, inducendo la paralisi spastica e permettendo così la rimozione dal sistema gastro-intestinale (GI) attraverso la peristalsi.

Nei mammiferi il febantel si richiude ad anello trasformandosi in fenbendazolo e oxfendazolo.

Sono proprio queste entità chimiche ad esercitare una attività antielmintica inibendo la polimerizzazione della tubulina. Di conseguenza, viene impedita la formazione di microtubuli, con conseguente blocco di strutture vitali per gli elminti. In particolare viene influenzata l'assunzione di glucosio, determinando un impoverimento del contenuto cellulare di ATP. Il parassita muore circa 2-3 giorni dopo, per esaurimento delle sue riserve energetiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'assunzione orale, il praziquantel viene quasi completamente assorbito dal tratto intestinale.

Dopo l'assorbimento il farmaco si distribuisce ampiamente nell'organismo, viene metabolizzato in forme inattive nel fegato e secreto nella bile. In 24 ore viene eliminato più del 95% del dosaggio somministrato. Il sale embonato di pirantel ha una bassa solubilità in acqua, caratteristica che riduce l'assorbimento nell'intestino tenue e permette al farmaco di raggiungere i parassiti e svolgere la sua efficacia nel grande intestino.

Dopo l'assorbimento il pirantel embonato viene rapidamente e quasi totalmente metabolizzato in componenti inattivi che vengono rapidamente escreti con le urine.

Il febantel è un pro-farmaco inattivo che viene assorbito e metabolizzato in modo relativamente rapido in un numero di metaboliti, tra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che possiedono una attività antielmintica.

Con l'assunzione orale di questo farmaco veterinario, dopo 2,2, 4,5, 5,2 e 6,3 ore, le massime concentrazioni riscontrate nel plasma di praziquantel, pirantel, fenbendazolo e oxfendazolo sono state 327, 81, 128 e 165 ng/ml.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cetil palmitato

Amido, pregelatinizzato

Amido glicolato di sodio (tipo A)

Silice anidra colloidale

Stearato di magnesio

Aroma artificiale di carne bovina

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 della compressa divisa a metà: 2 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Ogni volta che sia necessario conservare la mezza compressa non utilizzata, riporla nell'apposito spazio del blister e reinserire il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in laminato PVC/alluminio/poliammide con foglio di chiusura in alluminio e contenente 2 compresse masticabili.

- Scatola con 1 blister da 2 compresse masticabili (2 compresse masticabili)
- Scatola con 2 blister da 2 compresse masticabili (4 compresse masticabili)
- Scatola con 4 blister da 2 compresse masticabili (8 compresse masticabili)
- Scatola con 24 blister da 2 compresse masticabili (48 compresse masticabili)
- Scatola con 48 blister da 2 compresse masticabili (96 compresse masticabili)

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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14
Ungheria

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

- Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili (2 compresse masticabili) – A.I.C. 104511011
- Scatola contenente 2 blister da 2 compresse masticabili (4 compresse masticabili) – A.I.C. 104511023
- Scatola contenente 4 blister da 2 compresse masticabili (8 compresse masticabili) – A.I.C. 104511035
- Scatola contenente 24 blister da 2 compresse masticabili (48 compresse masticabili) – A.I.C. 104511047
- Scatola contenente 48 blister da 2 compresse masticabili (96 compresse masticabili) – A.I.C. 104511050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ULTIMO RINNOVO.

19/06/2013 / 04/04/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
5/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xindex Forte compresse masticabili per cani

Veloxa Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Grecia e Ungheria)

Veloxa 175/504/525 mg Compresse Masticabili per Cani
(in Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia)

Veloxa XL Compresse Masticabili per Cani
(in Francia, Irlanda e Regno Unito)

Anthelmex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda)

Helm-Ex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Spagna)

Febantel, Pirantel embonato, Praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

<u>Principi attivi</u>	<u>mg/compressa masticabile</u>
Febantel	525,0
Pirantel (embonato)	175,0
Praziquantel	175,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
8 compresse
48 compresse
96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo
Per uso orale.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità della compressa divisa a metà: 2 giorni

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Ogni volta che sia necessario conservare la mezza compressa non utilizzata, riparla nell'apposito spazio del blister e reinserire il blister nell'imballaggio esterno.

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 E IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

1161 Budapest, Ottó u. 14

Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6

Ungheria

16. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili – A.I.C. 104511011
- Scatola contenente 2 blister da 2 compresse masticabili – A.I.C. 104511023
- Scatola contenente 4 blister da 2 compresse masticabili – A.I.C. 104511035
- Scatola contenente 24 blister da 2 compresse masticabili – A.I.C. 104511047
- Scatola con 48 blister da 2 compresse – A.I.C. 104511050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto: {numero}

Codice a lettura ottica (DM del 17/12/2007)
--

Rappresentante per la vendita in Italia:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xindex Forte Compresse Masticabili per Cani
Febantel, Pirantel embonato, Praziquantel

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Xindex Forte compresse masticabili 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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest, Ottó u. 14
Ungheria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6
Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xindex Forte compresse masticabili per cani

*Veloxa Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Grecia e Ungheria)*

*Veloxa 525/504/175 mg Compresse Masticabili per Cani
(in Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia)*

*Veloxa XL Compresse Masticabili per Cani
(in Francia, Irlanda e Regno Unito)*

*Anthelmex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda)*

*Helm-Ex Forte Compresse Masticabili per Cani
(in Spagna)*

Febantel, Pirantel embonato, Praziquantel

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

<u>Principi attivi:</u>	<u>mg/compressa masticabile</u>
Febantel	525,0
Pirantel	175,0
(corrispondente a Pirantel embonato)	504,0
Praziquantel	175,0

Compresa masticabile divisibile, bruna, ovale.

4. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per il trattamento di infestazioni miste causate dai seguenti vermi tondi e tenie in cani oltre 17,5 kg:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti e forme larvali)
Anchilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)
Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti)
Tenie : *Echinococcus* spp. *Taenia* spp. e *Dipylidium caninum* (adulti e forme larvali).

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate) possono verificarsi disturbi gastrointestinali lievi e transitori (es. vomito).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per via orale.

Dosaggio

1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 5 mg di pyrantel (embonato) e 5 mg di praziquantel/kg peso corporeo).

<u>Peso corporeo (kg)</u>	<u>Numero di compresse masticabili</u>
17,5	1/2
>17,5 -35	1
>35 -52,5	1 ½
>52,5 -70	2

Non utilizzare nei cani dal peso inferiore a 17,5 kg (cioè <17,5 kg).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca o frantumata nel cibo. Non è necessario il digiuno prima o dopo il trattamento.

Grazie a un rivestimento lipidico di praziquantel e aromi aggiunti, le compresse vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Durata del trattamento

Per vermi tondi e tenie dare le compresse in un'unica somministrazione.

Si consiglia l'utilizzo di una singola dose. In caso di rischio di reinfestazione, seguire le indicazioni del veterinario e le sue raccomandazioni per eventuali ulteriori somministrazioni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità della compressa divisa a metà: 2 giorni.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Ogni volta che sia necessario conservare la mezza compressa non utilizzata, riporla nell'apposito spazio del blister e reinserire il blister nell'imballaggio esterno.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La resistenza dei parassiti a una classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso ripetuto di antelmintici di quella classe.

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

In assenza di un controllo degli ospiti intermedi come pulci, topi, ecc., l'infestazione da tenia è molto probabile che si ripresenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per cani di peso inferiore a 17,5 Kg, si raccomanda l'impiego della compressa specifica per i cani di piccola taglia.

L'infestazione da tenia è improbabile nei cuccioli di età inferiore a 6 settimane.

Le compresse sono aromatizzate. Conservare le compresse fuori dalla portata degli animali, per evitare eventuali ingestioni accidentali.

Per minimizzare il rischio di re-infestazioni e di nuove infestazioni, si devono raccogliere e smaltire correttamente le feci, nelle 24 ore successive al trattamento.

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

Ai fini di una corretta igiene, è consigliato lavarsi le mani dopo la somministrazione al cane o all'aggiunta del prodotto al mangime.

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

Altre precauzioni

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro le specie di *Echinococcus*, che pur non essendo presenti in tutti gli Stati membri della UE, stanno diventando sempre più comuni in alcuni Stati. L'*Echinococcosi* rappresenta un pericolo per l'uomo. Essendo l'*Echinococcosi* una malattia soggetta a notifica al World Organisation for Animal Health (OIE), si devono richiedere alle autorità competenti linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up, e per la salvaguardia delle persone.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sono stati riportati in pecore e ratti effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel. Non sono stati effettuati studi nei cani all'inizio della gravidanza. L'impiego del prodotto

durante la gravidanza è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. L'impiego non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza. Nelle cagne gravide, non superare il dosaggio stabilito. Le compresse possono essere usate durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente alle piperazine a causa del possibile antagonismo tra gli effetti antielmintici del pirantel e delle piperazine. La somministrazione contemporanea di altri composti colinergici può determinare un effetto tossico.

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono diminuire a seguito della somministrazione contemporanea di farmaci che aumentano l'attività degli enzimi del citocromo P-450 (ex. desametasone, fenobarbital).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

Negli studi di innocuità un dosaggio pari 5 o più volte quello raccomandato ha determinato, occasionalmente, casi di vomito.

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

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Blister in laminato PVC/alluminio/poliammide con foglio di chiusura in alluminio contenente 2 compresse masticabili.

- Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili (2 compresse masticabili)
- Scatola contenente 2 blister da 2 compresse masticabili (4 compresse masticabili)
- Scatola contenente 4 blister da 2 compresse masticabili (8 compresse masticabili)
- Scatola contenente 24 blister da 2 compresse masticabili (48 compresse masticabili)
- Scatola contenente 48 blister da 2 compresse masticabili (96 compresse masticabili)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Rappresentante per la vendita in Italia:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano