RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strantel 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili per Gatti

Strantel Clément Thékan 230/20 mg Film-Coated Tablets for Cats (FR)

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

Wormaway 230/20mg Flavoured film-coated tablets for cats (IE)

Exitel Kat 230/20 mg Flavoured Film Coated Tablets for Cats (NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Pirantel Embonato 230 mg

Praziquantel 20 mg

Eccipienti:

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

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

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

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

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

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

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

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

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

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

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

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

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

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

3.6 Eventi avversi

Gatti:

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

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

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

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza.

È possibile somministrarlo durante l'allattamento.

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

Non usare simultaneamente a composti della piperazina. .

3.9 Via di somministrazione e posologia

Per uso orale.

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

Dosaggio

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

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

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

cibo.

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

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

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Questo farmaco contiene antielmintici attivi contro i nematodi ed i cestodi gastrointestinali. Il farmaco contiene due principi attivi:

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

e

2. Praziquantel, un derivato pirazinisochinolinico parzialmente idrogenato.

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

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

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

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

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

4.3 Farmacocinetica

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

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

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinali veterinari si presenta sotto forma di:

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

o

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

I blister sono confezionati in scatole che contengono: 2, 4, 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,

128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204,206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento del medicinale veterinario 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 Ltd,

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

Confezione da 2 compresse AIC: 104697014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/01/2015

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

07.2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

La vendita non è sottoposta all'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

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strantel 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

2, 24 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI

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

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mese/anno}

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 2 compresse AIC: 104697014

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

BLISTER O SUGLI STRIPS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Strantel

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Strantel 230/20 mg Compresse Rivestite con film appetibili per Gatti

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene 230 mg di pirantel embonato e 20 mg di praziquantel.
Compressa rivestita, tonda, biconvessa, da bianca a biancastra con una linea di incisione su un lato e piatta sull'altro lato.
Le compresse possono essere suddivise in due parti iguali.

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi gastrointestinali:
Nematodi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina,*
Cestodi: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo di tenia comune: *Dipylidium caninum*.
L'infestazione da tenie si ripete a meno che non si mantengano sotto controllo gli ospiti intermedi quali pulci, topi, ecc.
Se esiste il rischio di re infestazione, si dovrebbe chiedere il parere di un veterinario in merito alla necessità e alla frequenza della somministrazione ripetuta nei gatti. Le informazioni epidemiologiche locali e le condizioni di vita del gatto dovrebbero essere prese in considerazione.
È anche importante rimuovere le fonti di possibile re infestazione come pulci e topi.
La resistenza parassitaria a una certa classe di antielmintici può verificarsi dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata

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

Precauzioni speciali che devono essere presse dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Per una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al gatto o che le aggiungono agli alimenti del gatto, devono lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

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

Gravidanza e allattamento:
Non usare durante la gravidanza.
È possibile somministrarlo durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non usare simultaneamente a composti della piperazina.

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

7. Eventi avversi

Gatti.

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

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

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

Per uso orale.

Dosaggio

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

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

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

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

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

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Particolari speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

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 o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Confezione da 2 compresse AIC: 104697014

I blister sono confezionati in scatole che contengono:

2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07.2024

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 Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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