

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPANTEL M, compresse a base di pirantel, oxantel e praziquantel per cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

**Principi attivi:**

pirantel.....	49,618 mg	equivalente a pirantel embonato.....	143,024 mg
oxantel.....	194,223 mg	equivalente a oxantel embonato.....	542,986 mg
praziquantel.....	.50,000 mg		

**Eccipienti:**

Eritrosina (E 127)...5,954 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

PROPANTEL M è indicato per la terapia delle infestazioni sostenute da parassiti gastrointestinali e cestodi, in particolare nei confronti dei seguenti parassiti:

Cestodi: Echinococcus granulosus, Dipylidium caninum, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia ovis.

Tricuridi: Trichuris vulpis.

Ascaridi: Toxocara canis, Toxocara leonina.

Anchilostomi: Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Uncinaria stenocephala.

#### 4.3. Controindicazioni

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

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico. I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Somministrare PROPANTEL M ogni qualvolta venga diagnosticata un'infestazione da Cestodi, Tricuridi, Ascaridi ed Anchilostomi.

Per evitare le reinfestazioni è importante curare l'igiene ambientale; le uova e le larve dei parassiti su cui PROPANTEL M è efficace sono, infatti, molto resistenti e possono rimanere vitali nell'ambiente per mesi o anni.

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

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità a pirantel, oxantel o praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In seguito al trattamento possono insorgere vomito e diarrea.

Anche se non è stata osservata negli studi condotti sul prodotto, è possibile riscontrare anoressia, una reazione avversa comune ai prodotti che contengono praziquantel.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza.

Non usare durante l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente a levamisolo, piperazina o inibitori della colinesterasi.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Il dosaggio raccomandato è di una compressa per via orale ogni 10 kg di peso vivo, (corrispondente a 5 mg di praziquantel, 5 mg di pirantel e 20 mg di oxantel per kg di peso vivo), in un'unica somministrazione.

E' sufficiente una sola somministrazione. Non occorre tenere a digiuno il cane o fargli rispettare una dieta particolare. In caso di soggetti difficili da trattare PROPANTEL M può essere mescolato al cibo.

Al fine di eliminare eventuali parassiti presenti nell'animale allo stadio larvale al momento del trattamento, si consiglia la ripetizione dell'intervento a distanza di 20 giorni.

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

Dati non disponibili.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, Praziquantel, combinazioni  
Codice ATC Vet: QP52AA51.

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

PROPANTELM è un'associazione di tre antielmintici:

- Pirantel embonato è un derivato tetraidropirimidinico che agisce paralizzando le giunzioni colinergiche del parassita mimando un eccesso di Ach. L'attività antielmintica si esercita su anchilostomi ed ascaridi ma non su tricuridi e cestodi.
- Oxantel embonato è l'analogo metafenolico del pirantel e ne ricalca le proprietà farmacologiche. L'oxantel esplica elevata attività nei confronti dei tricuridi.
- Praziquantel è un derivato pirazinoisochinolinico attivo nei confronti di tutti gli stadi evolutivi dei cestodi dei cani e dei gatti. Agisce sul metabolismo glucidico ed aumenta la permeabilità delle membrane cellulari del parassita causando la perdita di Ca intracellulare. In questo modo il parassita si paralizza esponendosi all'azione dei fagociti e degli enzimi digestivi.

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il pirantel embonato è scarsamente assorbito dopo somministrazione orale; l'escrezione avviene con le feci dopo aver svolto l'azione terapeutica. L'oxantel embonato è l'analogo metafenolico del pirantel e ne ricalca le proprietà farmacocinetiche. Il praziquantel è assorbito per via orale nella prima parte dell'intestino tenue.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Eritrosina (E 127)  
Cellulosa microcristallina (E460)  
Lattosio anidro  
Carbossimetilamido sodico (tipo A)  
Sodio alginato (E401)  
Magnesio stearato (E470b)  
Sodio laurilsolfato

### 6.2. Incompatibilità

Non note.

### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### 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**

Blister in PVC/alluminio termosaldati.  
I blister sono contenuti in astucci di cartone da 2, 6, 20 e 60 compresse.

E' 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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia  
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

### **8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- Astuccio da 2 compresse in blister	A.I.C. n. 104079013
- Astuccio da 6 compresse in blister	A.I.C. n. 104079025
- Astuccio da 20 compresse in blister	A.I.C. n. 104079037
- Astuccio da 60 compresse in blister	A.I.C. n. 104079049
- Astuccio da 2 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079052
- Astuccio da 6 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079064
- Astuccio da 20 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079076
- Astuccio da 60 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079088

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 12.02.2009

Data del rinnovo: 12.02.2014

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2014

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### PROPANTELM pirantel, oxantel, praziquantel 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPANTELM , compresse a base di pirantel, oxantel e praziquantel per cani.

#### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

**Una compressa contiene:**

**Principi attivi:** pirantel 49,618 mg equivalente a pirantel embonato 143,024 mg, oxantel 194,223 mg equivalente a oxantel embonato 542,986 mg, praziquantel 50,000 mg. **Eccipienti:** eritrosina (E 127).

#### 4. INDICAZIONI

PROPANTELM è indicato per la prevenzione e la terapia delle infestazioni sostenute da parassiti gastrointestinali e cestodi, in particolare nei confronti dei seguenti parassiti:

Cestodi: Echinococcus granulosus, Dipylidium caninum, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia ovis.

Tricuridi: Trichuris vulpis.

Ascaridi: Toxocara canis, Toxocara leonina.

Anchilostomi: Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Uncinaria stenocephala.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

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

Vedi paragrafo Interazioni.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

In seguito al trattamento possono insorgere vomito e diarrea.

Anche se non è stata osservata negli studi condotti sul prodotto, è possibile riscontrare anoressia, una reazione avversa comune ai prodotti che contengono praziquantel.

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 MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Il dosaggio raccomandato è di una compressa per via orale ogni 10 kg di peso vivo (corrispondente a 5 mg di praziquantel, 5 mg di pirantel e 20 mg di oxantel per kg di peso vivo) in un'unica somministrazione.

E' sufficiente una sola somministrazione. Non occorre tenere a digiuno il cane o fargli rispettare una dieta particolare. In caso di soggetti difficili da trattare PROPANTEL può essere mescolato al cibo.

Al fine di eliminare eventuali parassiti presenti nell'animale allo stadio larvale al momento del trattamento, si consiglia la ripetizione dell'intervento a distanza di 20 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **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 sull'astuccio e sul blister.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Somministrare PROPANTEL ogni qualvolta venga diagnosticata un'infestazione da Cestodi, Tricuridi, Ascaridi ed Anchilostomi.

Per evitare le reinfestazioni è importante curare l'igiene ambientale; le uova e le larve dei parassiti su cui PROPANTEL è efficace sono, infatti, molto resistenti e possono rimanere vitali nell'ambiente per mesi o anni.

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

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani. Le persone con nota ipersensibilità a pirantel, oxantel o praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza.

Non usare durante l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non usare contemporaneamente a levamisolo, piperazina o inibitori della colinesterasi.

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

Dati non disponibili.

#### **Incompatibilità**

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2014

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

PROPANTELM è una associazione di tre antielmintici:

- Pirantel embonato è un derivato tetraidropirimidinico che agisce paralizzando le giunzioni colinergiche del parassita mimando un eccesso di Ach. L'attività antielmintica si esercita su anchilostomi ed ascaridi ma non su tricuridi e cestodi.
- Oxantel embonato è l'analogo metafenolico del pirantel e ne ricalca le proprietà farmacologiche. L'oxantel esplica elevata attività nei confronti dei tricuridi.
- Praziquantel è un derivato pirazinoisochinolinico attivo nei confronti di tutti gli stadi evolutivi dei cestodi dei cani e dei gatti. Agisce sul metabolismo glucidico ed aumenta la permeabilità delle membrane cellulari del parassita causando la perdita di Ca intracellulare. In questo modo il parassita si paralizza esponendosi all'azione dei fagociti e degli enzimi digestivi.

Pirantel embonato è scarsamente assorbito dopo somministrazione orale; l'escrezione avviene con le feci dopo aver svolto l'azione terapeutica. Oxantel embonato è l'analogo metafenolico del pirantel e ne ricalca le proprietà farmacocinetiche. Il praziquantel è assorbito per via orale nella prima parte dell'intestino tenue.

#### **Confezioni**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Astuccio da 2 compresse in blister</li><li>- Astuccio da 6 compresse in blister</li><li>- Astuccio da 20 compresse in blister</li><li>- Astuccio da 60 compresse in blister</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Astuccio da 2 compresse quadrate in blister</li><li>- Astuccio da 6 compresse quadrate in blister</li><li>- Astuccio da 20 compresse quadrate in blister</li><li>- Astuccio da 60 compresse quadrate in blister</li></ul> |
|---|---|

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio da 2 compresse  
Astuccio da 6 compresse  
Astuccio da 20 compresse  
Astuccio da 60 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROPANTEL M, compresse a base di pirantel, oxantel e praziquantel per cani.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

**Una compressa contiene:**

**Principi attivi:** pirantel 49,618 mg equivalente a pirantel embonato 143,024 mg, oxantel 194,223 mg equivalente a oxantel embonato 542,986 mg, praziquantel 50,000 mg - **Eccipienti:** eritrosina (E 127).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 2 compresse  
Astuccio da 6 compresse  
Astuccio da 20 compresse  
Astuccio da 60 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

---

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di 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 PERTINENTI**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 2 compresse in blister

A.I.C. n. 104079013

Astuccio da 6 compresse in blister

A.I.C. n. 104079025

Astuccio da 20 compresse in blister

A.I.C. n. 104079037

Astuccio da 60 compresse in blister

A.I.C. n. 104079049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

- Astuccio da 2 compresse quadrate
- Astuccio da 6 compresse quadrate
- Astuccio da 20 compresse quadrate
- Astuccio da 60 compresse quadrate

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROPANTEL M compresse a base di pirantel, oxantel e praziquantel per cani.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

**Una compressa contiene:**

**Principi attivi:** pirantel 49,618 mg equivalente a pirantel embonato 143,024 mg, oxantel 194,223 mg equivalente a oxantel embonato 542,986 mg, praziquantel 50,000 mg - **Eccipienti:** eritrosina (E 127).

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese.

**4. CONFEZIONI**

- Astuccio da 2 compresse quadrate
- Astuccio da 6 compresse quadrate
- Astuccio da 20 compresse quadrate
- Astuccio da 60 compresse quadrate

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di 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 PERTINENTI**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 2 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079052
Astuccio da 6 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079064
Astuccio da 20 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079076
Astuccio da 60 compresse quadrate in blister	A.I.C. n. 104079088

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

Prezzo €

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER  
Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROPANTELM, compresse a base di pirantel, oxantel e praziquantel per cani.

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

FATRO S.p.A.  
Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO