

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROPANTELM , 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

PROPANTELM 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico 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™ 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.

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™ 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: antelmintici, Praziquantel, combinazioni
Codice ATC Vet: QP52AA51.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

PROPANTELM è un'associazione di tre antelmintici:

- Pirantel embonato è un derivato tetraidropirimidinico che agisce paralizzando le giunzioni colinergiche del parassita mimando un eccesso di Ach. L'attività antelmintica 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 PROPANTELTM 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 PROPANTELTM 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 PROPANTELTM 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

PROPANTEL[®] è una associazione di tre antelmintici:

- Pirantel embonato è un derivato tetraidropirimidinico che agisce paralizzando le giunzioni colinergiche del parassita mimando un eccesso di Ach. L'attività antelmintica 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

- | | |
|---------------------------------------|--|
| - Astuccio da 2 compresse in blister | - Astuccio da 2 compresse quadrate in blister |
| - Astuccio da 6 compresse in blister | - Astuccio da 6 compresse quadrate in blister |
| - Astuccio da 20 compresse in blister | - Astuccio da 20 compresse quadrate in blister |
| - Astuccio da 60 compresse in blister | - Astuccio da 60 compresse quadrate in blister |

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
Astuccio da 6 compresse in blister
Astuccio da 20 compresse in blister
Astuccio da 60 compresse in blister

A.I.C. n. 104079013
A.I.C. n. 104079025
A.I.C. n. 104079037
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

PROPANTELM 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 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.

Prezzo €

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

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