

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal plus flavour XL, compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Febantel	525.0 mg
Pirantel embonato (pirantel pamoato)	504.0 mg
Praziquantel	175.0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie animali di destinazione

Per cani del peso pari o superiore a 35 kg.

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

Per il controllo dei vermi tondi (ascaridi, ancilostomi, trichuridi) e tenie (compreso *Echinococcus spp.*), in particolare per le infestazioni da:

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. Ascaridi | - <i>Toxocara canis</i>
- <i>Toxascaris leonina</i> |
| 2. Ancilostomi | - <i>Ancylostoma caninum</i>
- <i>Uncinaria stenocephala</i> |
| 3. Trichuridi | - <i>Trichuris vulpis</i> |
| 4. Cestodi (vermi piatti) | - <i>Dipylidium caninum</i>
- <i>Mesocestoides spp.</i>
- <i>Taenia ovis</i>
- <i>T. pisiformis</i>
- <i>T. hydatigena</i>
- <i>T. multiceps</i>
- <i>Echinococcus spp.</i> * |

* *Echinococcus granulosus*

Il cane, portatore della tenia echinococco, si infesta tramite l'ovino, il bovino o il suino e può trasmettere anche all'uomo l'echinococcosi (idatidosi, forma cistica), grave malattia sociale delle regioni con allevamento ovino.

L'intervento terapeutico e/o profilattico con Drontal plus flavour XL (possibilmente programmato su vasta scala) interrompe il ciclo biologico del parassita ed evita la trasmissione all'uomo.

Distruggere le feci emesse nelle 24 ore successive al trattamento

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Fino alla disponibilità di sperimentazioni sufficienti condotte su cagne nella fase iniziale della gravidanza, Drontal plus flavour XL non deve essere impiegato nei primi due terzi della gestazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Infestazione da ascaridi e anchilostomi:

In alcuni animali, i parassiti *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis* possono non essere completamente eliminati dal trattamento con conseguente continuo rischio di diffusione delle uova nell'ambiente. Si consigliano analisi di controllo delle feci e, in base ai risultati di questi esami, se necessario, si può procedere al trattamento con un prodotto nematocida.

Negli animali debilitati o gravemente infestati, il prodotto deve essere utilizzato solo previa valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non usare in animali con nota ipersensibilità a un qualsiasi ingrediente del prodotto

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Rari casi di disturbi gastrointestinali (vomito, anoressia, diarrea).

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

Vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione usare nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Veterinario responsabile.

Non utilizzare nelle cagne gravide durante i primi due terzi (6 settimane) della gravidanza.

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

Non usare contemporaneamente alla piperazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose consigliata è di 15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel / kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo. Per assicurare la somministrazione corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Le 3 componenti febantel, pirantel e praziquantel sono dosate nelle compresse in modo ottimale, per cui la somministrazione U N I C A di

1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (1/2 compressa per 17,5 kg di peso vivo)

libera il cane da tutti i vermi tondi e da tutte le tenie contemporaneamente.

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca oppure avvolta nella carne, o frantumata nell'alimento.

Non è necessario rispettare particolari misure dietetiche: né digiuno, né purganti.

Una sola somministrazione è sufficiente per la completa sverminazione dei cani.

Per il controllo di *Toxacara*, le cagne in allattamento devono ricevere il trattamento dopo la seconda settimana dal parto e ogni 2 settimane fino allo svezzamento.

Per il controllo periodico, il cane adulto può essere trattato ogni 3 mesi.

In caso di infestazione massiccia, il trattamento deve essere ripetuto ogni 14 giorni.

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

Una dose di Drontal® Plus flavour XL pari a 10 volte quella consigliata è stata tollerata dai cani e dai cuccioli senza segni di danno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:, Praziquantel, combinazioni
codice ATCvet: QP 52 AA 51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Drontal® Plus flavour XL è un farmaco antelmintico contro i nematodi e i cestodi contenente come principi attivi il derivato tetraidropirimidinico pirantel (come sale pamoato), il pro-benzimidazolo febantel e il praziquantel, un derivato pirazinoisochinolinico parzialmente idrogenato.

In questa combinazione fissa il pirantel e il febantel agiscono in modo sinergico contro tutti i nematodi rilevanti (ascaridi, ancilostomi e trichuridi) per il cane. 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 tutte le specie importanti di cestodi del cane. Comprende in particolare tutte le specie di *Taenia*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti comuni del cane. Il praziquantel viene assorbito molto rapidamente dai parassiti attraverso la loro superficie corporea e diffonde uniformemente in questi organismi. Esso produce un danno rapidamente osservabile al tegumento dei parassiti con conseguente sconvolgimento del loro metabolismo e successiva morte.

Il pirantel agisce analogamente alla nicotina come agonista colinergico e provoca una paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante.

L'efficacia antelmintica 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, negli animali monogastrici e nei ruminanti, il febantel viene assorbito almeno per il 40%. La sostanza assorbita viene completamente metabolizzata entro poche ore. I metaboliti principali sono il fenbendazolo, l'oxfendazolo, il fenbendazol sulfone e il febantel sulfossido; si ritiene che i primi due di questi metaboliti siano responsabili dell'azione antelmintica. I metaboliti del febantel si distribuiscono in tutto l'organismo e concentrazioni particolarmente elevate vengono raggiunte nel fegato e nei reni. L'eliminazione ha prevalentemente luogo con le feci (50-70%) e in misura minore anche con l'urina (20-30%) e il latte. Le dosi tossiche acute sono parecchie volte più elevate delle dosi terapeutiche. La DL₅₀ orale nel cane è >10 g/kg PC.

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

Il pirantel embonato è scarsamente idrosolubile e nel cane viene assorbito solo lentamente e in misura modesta (10-20%). Il pirantel assorbito viene metabolizzato rapidamente ed estesamente. I singoli processi metabolici non sono ancora noti nel dettaglio.

Il pirantel e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto l'organismo e le concentrazioni più elevate (quasi esclusivamente metaboliti) si riscontrano nel fegato e nei reni, mentre nel muscolo e nel grasso sono presenti solo tracce. Nel cane, il pirantel embonato viene escreto per oltre l'80% con le feci; l'escrezione per via renale del pirantel embonato avviene per il 90-95% circa sotto forma di metaboliti.

Le dosi tossiche acute sono parecchie volte più elevate delle dosi terapeutiche. La DL₅₀ orale del pirantel embonato nel cane è di 2 g/kg di peso corporeo. Dopo somministrazione orale di pirantel embonato (5 mg/kg PC di pirantel) a giovani levrieri è stata osservata una riduzione reversibile della fosfatasi alcalina serica.

Dopo somministrazione orale, il praziquantel viene assorbito molto rapidamente e pressoché completamente nello stomaco e nell'intestino tenue. Le concentrazioni seriche di picco vengono raggiunte entro soli 15-90 minuti. Dopo somministrazione orale, il praziquantel si distribuisce rapidamente in tutti gli organi. Nel cane, le emivite di eliminazione del praziquantel marcato con ¹⁴C e dei suoi metaboliti sono comprese fra 2 e 3 ore. Il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. Il metabolita principale, che si forma insieme ad altri, è in ogni caso il derivato 4-idrossicicloesilico del praziquantel. Il praziquantel viene completamente escreto sotto forma di metaboliti entro 48 ore e dal 40 al 71% dell'escrezione avviene con l'urina, con la bile e il 13-30% con le feci.

La tossicità acuta è dell'ordine del g/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio
Cellulosa microcristallina
Polivinilpirrolidone (povidone)
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Aroma di carne artificiale irradiato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in PCTFE/PVC saldato a caldo con laminato in Al, contenente 2 compresse oppure 8 compresse.

- scatola contenente 2 compresse (1 blister da 2 compresse)
- scatola contenente 8 compresse (1 blister da 8 compresse)
- scatola contenente 40 compresse (5 blister da 8 compresse)

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

A.I.C. n° 104202015 Scatola da 2 compresse.
A.I.C. n° 104202027 Scatola da 8 compresse.
A.I.C. n° 104202039 Scatola da 40 compresse.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

DATA REVISIONE DEL TESTO:

06/2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE:

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Astuccio 2 compresse
Astuccio 8 compresse
Astuccio 40 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal plus flavour XL, compresse per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Febantel	525.0 mg
Pirantel embonato	504.0 mg
Praziquantel	175.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

Scatola da 2 compresse
Scatola da 8 compresse
Scatola da 40 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani.

6. INDICAZIONE(I)

Per cani del peso pari o superiore a 35 kg.

Per il controllo dei vermi tondi (ascaridi, ancilostomi, trichuridi) e tenie (compreso *Echinococcus* spp.)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

Scade il {mese/anno}

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente
--

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (rosso).

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
--

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

A.I.C. n° 104202015 Scatola da 2 compresse.
A.I.C. n° 104202027 Scatola da 8 compresse.
A.I.C. n° 104202039 Scatola da 40 compresse.

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Euro.....
Figura e/o foto cane
Logo e croce Bayer
Pittogramma della forma farmaceutica

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister per tutte le confezioni

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal plus flavour XL, compresse per cani.

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

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Figura/ foto cane
Logo Vetoquinol S.A.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Figura/foto cane
Logo e croce Bayer
Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Drontal plus flavour XL, 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

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal plus flavour XL, compresse per cani.

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa di Drontal plus flavour XL contiene:

Principi attivi:

Febantel	525.0 mg
Pirantel embonato	504.0 mg
Praziquantel	175.0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per cani del peso pari o superiore a 35 kg.

Per il controllo dei vermi tondi (ascaridi, ancilostomi, trichuridi) e tenie (compreso *Echinococcus spp.*), in particolare per le infestazioni da:

- | | |
|----------------|---|
| 1. Ascaridi | - <i>Toxocara canis</i>
- <i>Toxascaris leonina</i> |
| 2. Ancilostomi | - <i>Ancylostoma caninum</i>
- <i>Uncinaria stenocephala</i> |

Drontal plus flavour XL – Variazione IB unforeseen - Trasferimento titolarità da Bayer Animal Health GmbH a Vetoquinol S.A.

- | | |
|---------------------------|---|
| 3. Trichuridi | - <i>Trichuris vulpis</i> |
| 4. Cestodi (vermi piatti) | - <i>Dipylidium caninum</i>
- <i>Mesocystoides spp.</i>
- <i>Taenia ovis</i>
- <i>T. pisiformis</i>
- <i>T. hydatigena</i>
- <i>T. multiceps</i>
- <i>Echinococcus spp.</i> * |

* *Echinococcus granulosus*

Il cane, portatore della tenia echinococco, si infesta tramite l'ovino, il bovino o il suino e può trasmettere anche all'uomo l'echinococcosi (idatidosi, forma cistica), grave malattia sociale delle regioni con allevamento ovino.

L'intervento terapeutico e/o profilattico con Drontal plus flavour XL (possibilmente programmato su vasta scala) interrompe il ciclo biologico del parassita ed evita la trasmissione all'uomo.

Distruggere le feci emesse nelle 24 ore successive al trattamento

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Fino alla disponibilità di sperimentazioni sufficienti condotte su cagne nella fase iniziale della gravidanza, Drontal plus flavour XL non deve essere impiegato nei primi due terzi della gestazione

6. REAZIONI AVVERSE

Rari casi di disturbi gastrointestinali (vomito, anoressia, diarrea)

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

La dose consigliata è di 15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel / kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo. Per assicurare la somministrazione corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Le 3 componenti febantel, pirantel e praziquantel sono dosate nelle compresse in modo ottimale, per cui la somministrazione U N I C A di

1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo

(1/2 compressa per 17,5 kg di peso vivo)

libera il cane da tutti i vermi tondi e da tutte le tenie contemporaneamente.

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca oppure avvolta nella carne, o frantumata nell'alimento.

Non è necessario rispettare particolari misure dietetiche: né digiuno, né purganti.

Una sola somministrazione è sufficiente per la completa sverminazione dei cani.

Per il controllo di *Toxacara*, le cagne in allattamento devono ricevere il trattamento dopo la seconda settimana dal parto e ogni 2 settimane fino allo svezzamento.

Per il controllo periodico, il cane adulto può essere trattato ogni 3 mesi.

In caso di infestazione massiccia, il trattamento deve essere ripetuto ogni 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata.

11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Infestazione da ascaridi e anchilostomi:

In alcuni animali, i parassiti *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis* possono non essere completamente eliminati dal trattamento con conseguente continuo rischio di diffusione delle uova nell'ambiente. Si consigliano analisi di controllo delle feci e, in base ai risultati di questi esami, se necessario, si può procedere al trattamento con un prodotto nematocida.

Negli animali debilitati o gravemente infestati, il prodotto deve essere utilizzato solo previa valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non usare in animali con nota ipersensibilità a un qualsiasi ingrediente del prodotto.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

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

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

Vedere controindicazioni.

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione usare nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Veterinario responsabile.

Non utilizzare nelle cagne gravide durante i primi due terzi (6 settimane) della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente alla piperazina.

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

Una dose di Drontal plus flavour XL pari a 10 volte quella consigliata è stata tollerata dai cani e dai cuccioli senza segni di danno.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

06/2021

14. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

Nei frequenti casi di parassitosi miste della specie canina si rende necessaria la presenza nelle compresse delle 3 sostanze attive.

Sono stati scelti i principi attivi specifici per i più importanti generi di vermi, per cui si ottengono i risultati di più completa sverminazione con:

febantel.....in particolare contro i trichuridi,

pirantel.....in particolare contro gli ascaridi e gli ancilostomi,

praziquantel.....in particolare contro i cestodi (tenie).

In questa combinazione fissa pirantel e febantel agiscono in modo sinergico nei confronti di ascaridi, ancilostomi e trichuridi.

Confezioni:

scatola da 2 compresse

scatola da 8 compresse

scatola da 40 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.