

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer 230/20 mg compresse per gatti

Voxical Film-Coated Tablets for Cats (FR)

Dinelix Vet 230/20 mg Film-Coated Tablets for Cats (SE)

Cat-Ex 230/20 mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (ES)

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 infezioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi intestinali:

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

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

3.3 Controindicazioni

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina.

Non trattare gattini di meno di 6 settimane di età.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo di tenia comune: *Dipylidium caninum*. L'infezione da tenie si ripete a meno che non si mantengano sotto controllo gli ospiti intermedi quali pulci, topi, ecc. Se esiste il rischio di reinfezione, si dovrebbe chiedere il parere di un medico 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 reinfezione come pulci e topi.

La resistenza del parassita ad una certa classe di antelmintici si può verificare dopo uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a 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 parassitati, 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 medico veterinario prima della somministrazione del medicinale veterinario. Per i gatti gravemente debilitati o pesantemente parassitati, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 notificabile dell'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.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi gastrointestinali (come vomito e/o ipersalivazione) Segni 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 paragrafo 16 del 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 e altre forme di interazione

Non usare insieme a composti con piperazina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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. Ciò equivale a 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso Corporeo	Comprese
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 infezioni 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 e 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 Tempo di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario contiene antelmintici attivi contro i nematodi ed i cestodi gastrointestinali. Il medicinale veterinario 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 gastrointestinale, 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 medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto si presenta sotto forma di:

Blister individuali composti da un foglio di copolimero bianco opaco in PVC/PE/PCTFE e da un foglio di alluminio con lacca per termosaldatura (20 µm) contenenti 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 dei medicinali veterinari 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

Scatola di cartone da 2 compresse: A.I.C. n. 104696012

Scatola di cartone da 24 compresse: A.I.C. n. 104696024

Scatola di cartone da 104 compresse: A.I.C. n. 104696036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

20/01/2016

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

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A.ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE PER CONFEZIONI DA 2, 24 e 104 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer 230/20 mg compresse per gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

230 mg di Pirantel embonato 20 mg di Praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse

24 compresse

104 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

5. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni miste causate da nematodi e cestodi gastrointestinali:

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Orale.

1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 2 compresse: A.I.C. n. 104696012 Scatola da 24 compresse: A.I.C. n. 104696024

Scatola da 104 compresse: A.I.C. n. 104696036

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{ BLISTER }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Frontcontrol wormer



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Pirantel embonato 230 mg

Praziquantel 20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Frontcontrol wormer 230/20 mg compresse per gatti

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

230 mg di pirantel embonato 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.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Gatti

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infezioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi gastrointestinali:

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

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

5. Controindicazioni

Non usare simultaneamente a composti contenenti piperazina.

Non trattare gattini di meno di 6 settimane di età.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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'infezione da tenie si ripete a meno che non si mantengano sotto controllo gli ospiti intermedi quali pulci, topi, ecc. Se esiste il rischio di reinfezione, si dovrebbe chiedere il parere di un medico 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 reinfezione come pulci e topi.

La resistenza del parassita ad una certa classe di antelmintici si può verificare dopo uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a 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 parassitati, 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 medico veterinario prima della somministrazione del prodotto. Per i gatti gravemente debilitati o pesantemente parassitati, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile

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

Nel caso di un'ingestione accidentale, richiedere immediatamente la consulenza di un medico e mostrare il foglietto illustrativo al medico.

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.

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 insieme a composti con piperazina.

Sovradosaggio:

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

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'Echinococcosi è una malattia notificabile dell'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.

7. Eventi avversi

Gatti:

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

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. Ciò equivale a 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso Corporeo	Comprese
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

Somministrazione e durata del trattamento

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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempo di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate Tenere i blister nell'imballaggio esterno.
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

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Scatola di cartone da 2 compresse: A.I.C. n. 104696012

Scatola di cartone da 24 compresse: A.I.C. n. 104696024

Confezioni:

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

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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 Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Altre informazioni

Distribuito da:

I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano (CR) - Italia
Tel +39 0373982024
Fax +39 0373982025