

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILARIVE compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio(i) attivo(i):	Toy 300 mg 	Piccola 600 mg 	Media 1200 mg 	Grande 2400 mg 
Ivermectin	35,7 µg	71,4 µg	142,8 µg	285,6 µg
Praziquantel	29,1 mg	58,1 mg	116,3 mg	232,6 mg
Pirantel embonato pari a Pirantel base	83,8 mg 29,1 mg	167,6 mg 58,1 mg	335,2 mg 116,3 mg	670,4 mg 232,6 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Rotonde di colore beige, concave.

Le compresse Toy presentano una linea scura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

FILARIVE è indicato nei cani per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare attraverso l'eliminazione degli stati larvali tissutali delle larve di *Dirofilaria immitis* da un mese dalla infezione. Per il trattamento ed il controllo degli ascaridi (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma braziliense*), e cestodi (*Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore alle 8 settimane.

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

L'ivermectina non è ben tollerata in tutte le razze. Casi di intolleranza sono riportati in cani collies, Bobtail e razze correlate od incroci.

Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

FILARIVE deve essere utilizzato solamente in cani che siano stati testati per ricercare l'eventuale presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento profilattico con FILARIVE i cani risultati eventualmente positivi devono essere sottoposti a terapia adulticida al fine di rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie.

Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Veterinario.

La resistenza dei parassiti a una specifica classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un principio attivo della stessa classe. In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la re infestazione è necessario condurre una efficace lotta contro le pulci che fungono da vettore. I cani tenuti in gruppo o nei canili devono essere trattati contemporaneamente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

FILARIVE compresse masticabili deve essere somministrato ai cani ad intervallo mensile per tutto il periodo di attività degli insetti potenziali vettori (zanzare) delle larve infestanti della filariosi cardio-polmonare, che possono infettare l'animale. La dose iniziale deve essere somministrata entro 30 giorni dalla possibile esposizione del cane al rischio di infezione. La dose finale deve essere somministrata entro 30 giorni dopo l'ultima possibile infezione. Condizione indispensabile per eseguire un programma di prevenzione delle filariosi del cane con FILARIVE è la somministrazione mensile. Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare. Negli animali debilitati o gravemente infestati, il prodotto deve essere utilizzato solo previa valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile

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

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.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti contenuti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento, possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti.

Cani di razze sensibili alle ivermectine hanno mostrato sintomi quali midriasi, tremori, depressione, atassia, abbattimento, paresi, eccitabilità, stato di incoscienza, coma e morte. Ad ogni modo questi sintomi sono stati osservati solamente a dosaggi elevati 16 volte superiori la dose consigliata.

Alcuni segni sporadici associati con il trattamento comprendono gonfiore ano genitale, letargia, scialorrea, 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

In mancanza di studi effettuati su femmine in gravidanza, maschi e femmine da riproduzione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare. Non sono stati osservati effetti su maschi adulti.

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

Non si sono riscontrate reazioni negative allorché, in concomitanza col programma di prevenzione con FILARIVE, sono stati impiegati collari anti-pulci, bagni, shampoo, prodotti antelmintici, antibiotici, vaccini e preparazioni a base di steroidi, di uso corrente.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singola somministrazione per via orale

FILARIVE deve essere somministrato con una singola dose orale che apporta di 6 mcg/kg p.v. di ivermectina, 5 mg/kg p.v. di pirantel embonato, e 5 mg/kg p.v. di praziquantel una volta al mese durante il

periodo di attività delle zanzare al fine di controllare lo sviluppo delle forme larvali in migrazione tissutale e prevenire lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria immitis*. La somministrazione mensile di FILARIVE e' inoltre in grado di trattare efficacemente e controllare gli ascaridi (*T. canis*, *T. leonina*) e gli anchilostomi (*A. caninum*, *U. stenocephala*) e cestodi (*Dipilidium caninum*, *Taenia pisiformis*) del cane. Dopo il trattamento con FILARIVE il numero di microfilarie circolanti può ridursi sino a livelli indeterminabili.

Il trattamento deve essere iniziato il mese successivo alla prima comparsa degli ospiti intermedi (zanzare) e deve continuare con cadenza mensile fino al mese successivo alla scomparsa delle stesse.

Il trattamento deve essere effettuato secondo il seguente schema:

Peso del cane	Compresse masticabili	Razze di cane	Contenuto in principi attivi per compressa masticabile		
			ivermectina	Pirantel	Praziquantel
Da 3 a 6 kg	1	Toy	35,7 µg	29,1 mg	29,1 mg
Da 7 kg fino a 12 kg	1	Piccola	71,4 µg	58,1 mg	58,1 mg
Da 13 kg fino a 24 kg	1	Media	142,8 µg	116,3 mg	116,3 mg
Da 25 kg fino a 45 kg	1	Grande	285,6 µg	232,6 mg	232,6 mg

Per cani di taglia superiore ai 45 kg utilizzare una combinazione delle compresse.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Se per errore viene sospeso il trattamento FILARIVE per un periodo inferiore al mese, somministrare la dose completa immediatamente e quindi riprendere regolarmente la somministrazione mensile. In caso di ritardato trattamento anche di diversi giorni, la ripresa del immediato trattamento con FILARIVE riduce al minimo la possibilità di sviluppo delle filarie adulte. Se l'intervallo fra le somministrazioni supera i 30 giorni, l'efficacia dell'ivermectina può ridursi. Quindi per ottenere il massimo dell'efficacia, la compressa masticabile deve essere somministrata una volta al mese all'incirca alla stessa data.

Se si somministra FILARIVE compresse masticabili in sostituzione di un altro trattamento preventivo mensile la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Se la somministrazione di FILARIVE viene sospesa per un periodo più lungo di un mese consultate il Vostro Medico Veterinario.

Le confezioni di FILARIVE contengono un sistema semplice per rammentare i tempi di somministrazione adeguati. Dopo aver stabilito col veterinario un programma di somministrazione adeguato, si consiglia di staccare gli adesivi dalla confezione e di applicarli su un calendario alle date prestabilite.

Via di somministrazione:

Prendere una compressa masticabile alla volta dal blister e somministrare mensilmente per via orale. Riporre le rimanenti compresse nella scatola per proteggerle dalla luce. La compressa masticabile di FILARIVE può essere offerta al cane con le mani od aggiunta intera e non sbriciolata ad una piccola quantità di cibo. Osservare il cane per alcuni minuti per accertarsi che il cane abbia assunto l'intera compressa e che nessuna parte di essa vada persa o sia rifiutata. Se si sospetta che il cane non abbia assunto l'intera dose si raccomanda una nuova somministrazione. Nelle sperimentazioni cliniche effettuate, le compresse masticabili di FILARIVE sono risultate essere una forma di somministrazione orale accettabile che viene consumata spontaneamente alla prima offerta dalla stragrande maggioranza dei cani.

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

Dosi 16 volte superiori alla dose raccomandata hanno determinato in cani di razze sensibili alle ivermectine sintomi quali midriasi, tremori, depressione, atassia, abbattimento, paresi, eccitabilità, stato di incoscienza, coma e morte.

Nei cuccioli a dosaggio 3 e 5 volte la dose consigliata è stata rilevata ipoplasia testicolare. In caso di tossicità, si raccomanda un trattamento sintomatico o coadiuvante. Non sovradosare.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi - ivermectina associazioni

codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Ivermectina è un derivato macrociclico a struttura lattonica che possiede un'ampia attività antiparassitaria nei confronti di nematodi ed artropodi. Agisce mediante inibizione degli impulsi nervosi esplicando la propria attività sui canali ionici cloruro-glutammato-dipendenti. L'Ivermectina si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici glutammato-dipendenti per il cloro presente nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò comporta un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro, con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari e la conseguente paralisi e morte dei parassiti colpiti. I composti appartenenti a questa classe possono altresì interagire con altri canali cloro dipendenti da altri leganti, come il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali per il cloro glutammato-dipendenti.

Il pirantel è un acetilcolina agonista ed agisce come agente depolarizzante causando un blocco neuromuscolare nei nematodi. Il farmaco determina presumibilmente la paralisi dei parassiti sensibili provocando una contrattura della muscolatura. Gli elminti grazie a questa azione vengono espulsi.

Il Praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico che esplica la sua attività antielmintica nei confronti di numerose specie di cestodi e trematodi. Agisce principalmente inibendo sia la motilità che la funzionalità dell'apparato di suzione dei cestodi. La sua modalità di azione prevede altresì l'inibizione della coordinazione neuromuscolare, ma influenza anche la permeabilità del tegumento.

dei vermi causando una imponente perdita di calcio e di glucosio. Ciò conduce alla paralisi spastica della muscolatura del parassita..

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L' Ivermectina è veicolata principalmente dal plasma (80%). Questa ripartizione tra il plasma e le cellule ematiche rimane relativamente costante. Solo circa l'1-2 % viene escreto nelle urine, il restante viene eliminato attraverso le feci, circa il 60 % di questo viene escreto come farmaco inalterato. La restante parte è escreta sotto forma di metaboliti o di prodotti di degradazione. Quasi tutti i metaboliti di Ivermectina sono più polari del composto di partenza e nessun metabolita minore singolo rappresenta più del 4 % dei metaboliti totali.

Ivermectina è scarsamente metabolizzata. A causa della sua natura lipofila, ivermectina è escreta nella bile e quindi eliminata dal corpo con le feci.

Oralmente il Praziquantel è rapidamente assorbito, e quindi rapidamente è oggetto di un primo effetto metabolico in tutte le specie studiate. La biodisponibilità orale media assoluta del praziquantel è di circa 36%. Il Praziquantel, a causa della sua elevata solubilità nei lipidi, è un composto distribuito rapidamente in tutti i tessuti corporei; la radioattività tende ad essere localizzata maggiormente negli organi escretori (fegato e reni). Praziquantel è un composto ampiamente metabolizzato negli animali. L'escrezione avviene principalmente con le urine (circa 70-80%) entro le 24 ore sotto forma di diversi metaboliti.

Il pirantel embonato viene scarsamente assorbito a livello di tratto gastrico enterico. Viene eliminato principalmente attraverso le feci e, in minor misura, attraverso l'urina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti :

Cellulosa microcristallina; Sodio Croscarmellosso; Povidone, Macrogol 1450; copolimero di metacrilato butilato basico; acido citrico anidro; sodio citrato diidrato; aroma artificiale di carne; Zucchero per compresse; silice colloidale anidra; Magnesio stearato; Etanolo; acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di temperatura di conservazione. Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio multistrato contenente 6 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 6 compresse.

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse ciascuno

Scatola di cartone contenente 8 blister da 6 compresse ciascuno

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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. MOLTO PERICOLOSO PER I PESCI ED ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque di superficie o pozze con il prodotto o i contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

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

Confezione da 1 blister da 6 compresse per cani di taglia toy	A.I.C. n° 104199017
Confezione da 2 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia toy	A.I.C. n° 104199029
Confezione da 8 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia toy	A.I.C. n° 104199031
Confezione da 1 blister da 6 compresse per cani di taglia piccola	A.I.C. n° 104199043
Confezione da 2 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia piccola	A.I.C. n° 104199056
Confezione da 8 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia piccola	A.I.C. n° 104199068
Confezione da 1 blister da 6 compresse per cani di taglia media	A.I.C. n° 104199070
Confezione da 2 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia media	A.I.C. n° 104199082
Confezione da 8 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia media	A.I.C. n° 104199094
Confezione da 1 blister da 6 compresse per cani di taglia grande	A.I.C. n° 104199106

Confezione da 2 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia grande A.I.C. n° 104199118
Confezione da 8 blister da 6 compresse ciascuno per cani di taglia grande A.I.C. n° 104199120

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/11/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

7/01/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO}

[Scatola con 1 blister da 6 compresse- Scatola con 2 blister, da 6 compresse - Scatola con 8 blister da 6 compresse]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILARIVE compresse masticabili per cani
(ivermectina/pirantel embonato/praziquantel)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene
Principio(i) attivo(i):

Principio(i) attivo(i):	Toy 300 mg	Piccola 600 mg	Media 1200 mg	Grande 2400 mg
Ivermectin	35,7 µg	71,4 µg	142.8 µg	285.6 µg
Praziquantel	29,1 mg	58.1 mg	116.3 mg	232.6 mg
Pirantel embonato	83,8 mg	167,7 mg	335,2 mg	670,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. CONFEZIONI

6 compresse
12 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

FILARIVE è indicato nei cani per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare attraverso l'eliminazione degli stati larvali tissutali delle larve di *Dirofilaria immitis* da un mese dalla infezione. Per il trattamento ed il controllo degli ascaridi (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma braziliense*), e cestodi (*Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Singola somministrazione per via orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prendere una compressa masticabile alla volta dal blister e somministrare mensilmente per via orale. Riporre le rimanenti compresse nella scatola per proteggerle dalla luce. La compressa masticabile di FILARIVE può essere offerta al cane con le mani od aggiunta intera e non sbriciolata ad una piccola quantità di cibo. Osservare il cane per alcuni minuti per accertarsi che il cane abbia assunto l'intera compressa e che nessuna parte di essa vada persa o sia rifiutata. Se si sospetta che il cane non abbia assunto l'intera dose si raccomanda una nuova somministrazione. Nelle sperimentazioni cliniche effettuate, le compresse masticabili di FILARIVE sono risultate essere una forma di somministrazione orale accettabile che viene consumata spontaneamente alla prima offerta dalla stragrande maggioranza dei cani.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

<Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.>

FILARIVE deve essere utilizzato solamente in cani che siano stati testati per ricercare l'eventuale presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento profilattico con FILARIVE i cani risultati eventualmente positivi devono essere sottoposti a terapia adulticida al fine di rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie.

Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Veterinario.

La resistenza dei parassiti a una specifica classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un principio attivo della stessa classe. In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la re infestazione è necessario condurre una efficace lotta contro le pulci che fungono da vettore. I cani tenuti in gruppo o nei canili devono essere trattati contemporaneamente.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di temperatura di conservazione.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

12. 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. MOLTO PERICOLOSO PER I PESCI ED ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque di superficie o pozze con il prodotto o i contenitori vuoti.

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

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

Confezione da 1 blister da 6 compresse A.I.C. n°104199017

Confezione da 2 blister da 6 compresse ciascuno A.I.C. n°104199029

Confezione da 8 blister da 6 compresse ciascuno A.I.C. n°104199031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILARIVE compresse masticabili per cani
(ivermectina/pirantel embonato/praziquantel)

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

VIRBAC

3. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

4. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FILARIVE compresse masticabili per cani
(ivermectina/pirantel embonato/praziquantel)

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 <e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:>

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FILARIVE compresse masticabili per cani
(ivermectina/pirantel embonato/praziquantel)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio(i) attivo(i):	Toy 300 mg	Piccola 600 mg	Media 1200 mg	Grande 2400 mg
				
Ivermectin	35,7 µg	71,4 µg	142.8 µg	285.6 µg
Praziquantel	29,1 mg	58.1 mg	116.3 mg	232.6 mg
Pirantel embonato	83,8 mg	167,7 mg	335,2 mg	670,4 mg

4. INDICAZIONE(I)

FILARIVE è indicato nei cani per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare attraverso l'eliminazione degli stati larvali tissutali delle larve di *Dirofilaria immitis* da un mese dalla infezione. Per il trattamento ed il controllo degli ascaridi (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma braziliense*), e cestodi (*Dipilidium caninum*, *Taenia pisiformis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore alle 8 settimane

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

L'ivermectina non è ben tollerata in tutte le specie. Casi di intolleranza sono riportati in cani, di razza collies, Bobtail e razze correlate od incroci.

Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare.

6. REAZIONI AVVERSE

Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento, possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti. Cani di razze sensibili alle ivermectine hanno mostrato sintomi quali midriasi, tremori, depressione, atassia, abbattimento, paresi, coricamento, eccitabilità, stato di incoscienza, coma e morte. Ad ogni modo questi sintomi sono stati osservati solamente a dosaggi elevati 16 volte superiori la dose consigliata. Alcuni segni sporadici associati con il trattamento comprendono gonfiore ano genitale, letargia, scialorrea, 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 veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Singola somministrazione per via orale

FILARIVE deve essere somministrato con una singola dose orale che apporta di 6 mcg/kg p.v. di ivermectina, 5 mg/kg p.v. di pirantel embonato, e 5 mg/kg p.v. di praziquantel una volta al mese durante il periodo di attività delle zanzare al fine di controllare lo sviluppo delle forme larvali in migrazione tissutale e prevenire lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria immitis*.

La somministrazione mensile di FILARIVE e' inoltre in grado di trattare efficacemente e controllare gli ascaridi (*T. canis*, *T. leonina*) e gli anchilostomi (*A. caninum*, *U. stenocephala*) e cestodi (*Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*) del cane. Dopo il trattamento con FILARIVE il numero di microfilarie circolanti può ridursi sino a livelli indeterminabili.

Il trattamento deve essere iniziato il mese successivo alla prima comparsa degli ospiti intermedi (zanzare) e deve continuare con cadenza mensile fino al mese successivo alla scomparsa delle stesse.

Il trattamento deve essere effettuato secondo il seguente schema:

Peso del cane	Compresse masticabili	Razze di cane	Contenuto in principi attivi per compressa masticabile		
			ivermectina	Pirantel	Praziquantel
Da 3 a 6 kg	1	Toy	34 mcg	28.5 mg	28.5mg
Da 7 kg fino a 12 kg	1	Piccola	68 mcg/	57 mg	57 mg
Da 13 kg fino a 24 kg	1	Media	136 mcg	114 mg	114 mg
Da 25 kg fino a 45 kg	1	Grande	272 mcg	228 mg	228 mg

Per cani di taglia superiore ai 45 kg utilizzare una combinazione delle compresse.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Se per errore viene sospeso il trattamento FILARIVE per un periodo inferiore al mese, somministrare la dose completa immediatamente e quindi riprendere regolarmente la somministrazione mensile. In caso di ritardato trattamento anche di diversi giorni, la ripresa immediata del trattamento con FILARIVE riduce al minimo la

possibilità di sviluppo delle filarie adulte.

Se l'intervallo fra le somministrazioni supera i 30 giorni, l'efficacia dell'ivermectina può ridursi.

Quindi per ottenere il massimo dell'efficacia, la compressa masticabile deve essere somministrata una volta al mese all'incirca alla stessa data.

Se si somministra FILARIVE compresse masticabili in sostituzione di un altro trattamento preventivo mensile la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Se la somministrazione di FILARIVE viene sospesa per un periodo più lungo di un mese consultate il Vostro Medico Veterinario.

Le confezioni di FILARIVE contengono un sistema semplice per rammentare i tempi di somministrazione adeguati. Dopo aver stabilito col veterinario un programma di somministrazione adeguato, si consiglia di staccare gli adesivi dalla confezione e di applicarli su un calendario alle date prestabilite.

Via di somministrazione:

Prendere una compressa masticabile alla volta dal blister e somministrare mensilmente per via orale. Riporre le rimanenti compresse nella scatola per proteggerle dalla luce. La compressa masticabile di FILARIVE può essere offerta al cane con le mani od aggiunta intera e non sbriciolata ad una piccola quantità di cibo. Osservare il cane per alcuni minuti per accertarsi che il cane abbia assunto l'intera compressa e che nessuna parte di essa vada persa o sia rifiutata. Se si sospetta che il cane non abbia assunto l'intera dose si raccomanda una nuova somministrazione. Nelle sperimentazioni cliniche effettuate, le compresse masticabili di FILARIVE sono risultate essere una forma di somministrazione orale accettabile che viene consumata spontaneamente alla prima offerta dalla stragrande maggioranza dei cani.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

FILARIVE deve essere utilizzato solamente in cani controllati per accertare l'eventuale presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento profilattico con FILARIVE i cani risultati eventualmente positivi devono essere sottoposti a terapia adulticida al fine di rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Veterinario.

La resistenza dei parassiti a una specifica classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un principio attivo della stessa classe. In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la re infestazione è necessario condurre una efficace lotta contro le pulci che fungono da vettore. I cani tenuti in gruppo o nei canili devono essere trattati contemporaneamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di temperatura di conservazione. Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

FILARIVE compresse masticabili deve essere somministrato ai cani ad intervallo mensile per tutto il periodo di attività degli insetti vettori (zanzare) potenziali delle larve infestanti della filariosi cardio-polmonare, che possono infettare l'animale. La dose iniziale deve essere somministrata entro 30 giorni dalla possibile esposizione del cane al rischio di infezione. La dose finale deve essere somministrata entro 30 giorni dopo l'ultima possibile infezione. Condizione indispensabile per eseguire un programma di prevenzione delle

filariosi del cane con FILARIVE e' la somministrazione mensile. Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare.

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

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

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.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti contenuti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse

Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento, possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti.

Cani di razze sensibili alle ivermectine hanno mostrato sintomi quali midriasi, tremori, depressione, atassia, abbattimento, paresi, eccitabilità, stato di incoscienza, coma e morte. Ad ogni modo questi sintomi sono stati osservati solamente a dosaggi elevati 16 volte superiori la dose consigliata.

Alcuni segni sporadici associati con il trattamento comprendono gonfiore ano genitale, letargia, scialorrea, 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.

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

In mancanza di studi effettuati su femmine in gravidanza, maschi e femmine da riproduzione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Cuccioli maschi cui sia stata somministrata una dose 3 volte la dose raccomandata possono manifestare un ritardo della maturazione testicolare. Non sono stati osservati effetti su maschi adulti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non si sono riscontrate reazioni negative allorché, in concomitanza col programma di prevenzione con FILARIVE, sono stati impiegati vari collari anti-pulci, bagni, shampoo, prodotti antelmintici, antibiotici, vaccini e preparazioni a base di steroidi, di uso corrente.

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

Dosi 16 volte superiori alla dose raccomandata hanno determinato in cani di razze sensibili alle ivermectine sintomi quali midriasi, tremori, depressione, atassia, abbattimento, paresi, coricamento, eccitabilità, stato di incoscienza, coma e morte

In caso di tossicità, si raccomanda un trattamento sintomatico o coadiuvante.

Non sovradosare.

13. 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. MOLTO PERICOLOSO PER I PESCI ED ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque di superficie o pozze con il prodotto o i contenitori vuoti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19/11/ 2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l - via Caldera, 21 - 20153 Milano

