

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin Plus XL compresse per cani (IT)  
Anthelmin Plus XL Tablets for dogs (BE, IE, NL, UK)  
Dehinel Plus XL Tablets for dogs (BG)  
Zikyall Tablets for large dogs (ES, PT)  
Anthelmin vet 175 mg/504 mg /525 mg tablet for dogs (FI)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principi attivi:

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonato	504 mg
Febantel	525 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse di colore giallo-verdastro, ovali, biconvesse con i bordi smussati e con linea d'incisione su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani (di taglia grande e gigante).

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

Per il trattamento di infestazioni miste dovute ai seguenti vermi tondi e vermi piatti nei cani adulti:

#### Nematodi

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme tarde immature e forme mature)

Vermi uncinati: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)

#### Cestodi

Vermi piatti: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in concomitanza con composti della piperazina.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non superare la dose specificata durante il trattamento di cagne in gravidanza.

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

Le pulci fungono da organismi ospite intermedi per un tipo comune di vermi tondi - *Dipylidium caninum*. Le infestazioni da vermi cilindrici si ripresentano con certezza a meno che non venga intrapreso un controllo degli organismi ospite intermedi quali pulci, topi, ecc. Si può sviluppare 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

L'uso di questo prodotto non è raccomandato nei cani al di sotto di 17,5 kg di peso corporeo. Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

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

Nel rispetto delle norme igieniche, chi somministra la compressa direttamente al cane o aggiungendola al cibo del cane deve lavarsi le mani.

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

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

Non note.

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

Consultare un medico veterinario prima di trattare animali in gravidanza per i vermi cilindrici. Il prodotto può essere usato durante l'allattamento (vedere Paragrafo 4.3 e 4.9).

Non usare nelle cagne durante i primi due trimestri di gravidanza.

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

Non usare in concomitanza con piperazina poiché gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina (utilizzata in molti prodotti vermifughi per cani) possono contrapporsi l'uno con l'altro.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

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

Per somministrazione orale.

##### Dosi

Le dosi raccomandate sono: 15 mg/kg di peso corporeo di febantel, 14,4 mg/kg di pirantel e 5 mg/kg di praziquantel, che equivalgono a 1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere divise a metà per consentire l'accuratezza della dose.

##### Somministrazione e durata del trattamento

Non è necessario impedire l'accesso al cibo né prima né dopo la somministrazione del prodotto. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Per il controllo della *Toxocara*, le cagne che allattano devono essere trattate 2 settimane dopo il parto e ogni 2 settimane fino allo svezzamento.

In caso di grave infestazione da vermi tondi, la dose ripetuta deve essere somministrata dopo 14 giorni.

Per cani adulti, deve essere usata una dose singola. Dovrebbe essere richiesto il parere di un veterinario per quanto riguarda la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento.

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

Il prodotto è ben tollerato nei cani. Negli studi di sicurezza dosi fino a 5 volte la dose raccomandata hanno provocato vomito occasionale.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici. Benzimidazoli e sostanze correlate.

Codice ATCvet: QP52AC55

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il prodotto contiene antielmintici attivi contro vermi tondi e vermi piatti. Il prodotto contiene tre principi attivi: febantel, pirantel embonato (pamoato) e praziquantel, un derivato parzialmente idrogenato della pirazino-isochinolina ampiamente usato come antielmintico sia per uso umano che per uso veterinario.

Pirantel agisce come agonista colinergico. La sua modalità d'azione stimola i recettori colinergici nicotinici del parassita, induce paralisi spastica e in tal modo consente la rimozione dal sistema gastrointestinale tramite peristalsi.

Con il sistema dei mammiferi il febantel subisce una chiusura ad anello formando fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste entità chimiche che esercitano un effetto antielmintico tramite inibizione della polimerizzazione tubulinica. La formazione di microtubuli viene pertanto impedita, con una conseguente rottura delle strutture vitali per il normale funzionamento del parassita. In particolare viene colpita la captazione del glucosio, che porta alla deplezione della ATP della cellula. Il parassita muore per l'esaurimento delle proprie riserve di energia, che si verifica circa 2-3 giorni dopo.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito e distribuito in tutto il parassita. Sia gli studi *in vitro* che quelli *in vivo* hanno mostrato che il praziquantel causa grave danno al tegumento del parassita, con conseguente contrazione e paralisi. Si instaura una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è stata spiegata con i cambiamenti nei flussi dei cationi bivalenti, in particolare calcio.

In questo prodotto di associazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono in maniera sinergica contro tutti i nematodi di rilievo nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. Lo spettro di attività del praziquantel copre anche le specie di cestodi nei cani, in particolare tutte le *Taenia* spp. e *Dipylidium caninum*. Il praziquantel agisce contro le forme adulte e immature di questi parassiti.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Per somministrazione orale praziquantel viene assorbito quasi completamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, il farmaco viene distribuito a tutti gli organi. Praziquantel viene metabolizzato nelle forme inattive nel fegato e secreto nella bile. Più del 95% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore. Vengono escrete solo tracce di praziquantel non metabolizzato.

Il sale pamoato di pirantel ha una scarsa solubilità in acqua, una qualità che ne riduce l'assorbimento da parte dello stomaco e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. A causa dello scarso assorbimento sistemico del pirantel pamoato, vi è scarso pericolo di reazioni avverse/tossicità nell'organismo ospite. In seguito all'assorbimento, il pirantel pamoato viene rapidamente e quasi completamente metabolizzato in metaboliti inattivi che vengono escreti rapidamente nelle urine.

Il febateel viene assorbito abbastanza rapidamente e metabolizzato in un certo numero di metaboliti che includono il fenbendazolo e oxfendazolo che possiedono attività antielmintica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Povidone K-30  
Sodio laurilsolfato  
Cellulosa microcristallina  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

### **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**

Bliester OPA/Al/PVC-Al.

Scatola di cartone contenente 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 o 102 compresse.

È 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.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Confezione da 2 compresse A.I.C. n. 104844016

Confezione da 4 compresse A.I.C. n. 104844028

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

27/01/2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

18 Aprile 2018

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

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin Plus XL compresse per cani  
Praziquantel, pirantel embonato, febantel

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

Ogni compressa contiene:

**Principi attivi:**

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonato	504 mg
Febantel	525 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

### 4. CONFEZIONI

2 compresse  
4 compresse  
10 compresse  
12 compresse  
24 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
60 compresse.  
100 compresse  
102 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani (di taglia grande e gigante).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Uso orale.

### 8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Smaltire i rifiuti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

**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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

A.I.C. n. 104844016

A.I.C. n. 104844028

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Anthelmin Plus XL compresse per cani  
Praziquantel, pirantel embonato, febantel

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

KRKA

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP:

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

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

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**  
Anthelmin Plus 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Anthelmin Plus XL compresse per cani (IT)

Anthelmin Plus XL Tablets for dogs (BE, IE, NL, UK)

Dehinel Plus XL Tablets for dogs (BG)

Zikyall Tablets for large dogs (ES, PT)

Anthelmin vet 175 mg/504 mg /525 mg tablet for dogs (FI)

Praziquantel, pirantel embonato, febantel

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

Ogni compressa contiene:

**Principi attivi:**

Praziquantel 175 mg

Pirantel embonato 504 mg

Febantel 525 mg

Compresses di colore giallo-verdastro, ovali, biconvesse con i bordi smussati e con linea d'incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

Per il trattamento di infestazioni miste dovute ai seguenti vermi tondi e vermi piatti nei cani adulti:

**Nematodi**

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme tarde immature e forme mature)

Vermi uncinati: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)

**Cestodi**

Vermi piatti: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in concomitanza con composti della piperazina.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non superare la dose specificata durante il trattamento di cagne in gravidanza.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Non note.

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 (di taglia grande e gigante).

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

Per somministrazione orale.

Le dosi raccomandate sono: 15 mg/kg di peso corporeo di febantel, 14,4 mg/kg di pirantel e 5 mg/kg di praziquantel, che equivalgono a 1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere divise a metà.

Non è necessario impedire l'accesso al cibo né prima né dopo la somministrazione del prodotto.

Le compresse possono essere somministrate al cane direttamente oppure nel cibo.

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

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Per il controllo della *Toxocara*, le cagne che allattano devono essere trattate 2 settimane dopo il parto e ogni 2 settimane fino allo svezzamento.

In caso di grave infestazione da vermi tondi, la dose ripetuta deve essere somministrata dopo 14 giorni.

Per cani adulti, deve essere usata una dose singola. Dovrebbe essere richiesto il parere di un veterinario per quanto riguarda la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le pulci fungono da organismi ospite intermedi per un tipo comune di vermi tondi - *Dipylidium caninum*. Le infestazioni da vermi tondi si ripresentano con certezza a meno che non venga intrapreso un controllo degli organismi ospite intermedi quali pulci, topi, ecc. Si può sviluppare resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

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

L'uso di questo prodotto non è raccomandato nei cani al di sotto dei 17,5 kg di peso corporeo. Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario:

Nel rispetto delle norme igieniche, chi somministra la compressa direttamente al cane o aggiungendola al cibo del cane deve lavarsi le mani. In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Consultare un medico veterinario prima di trattare animali in gravidanza per i vermi cilindrici. Il prodotto può essere usato durante l'allattamento. Non usare nelle cagne durante i primi due trimestri di gravidanza.

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

Non usare in concomitanza con piperazina poiché gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina (utilizzata in molti prodotti vermifughi) possono contrapporsi l'uno con l'altro. L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

## **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. Smaltire i contenitori vuoti e non utilizzati dei prodotti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

26 Marzo 2019

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Blister OPA/Al/PVC-Al: 2 compresse per scatola (1 blister contenente 2 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 4 compresse per scatola (2 blister contenenti 2 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 10 compresse per scatola (1 blister contenente 10 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 12 compresse per scatola (2 blister contenenti 6 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 24 compresse per scatola (4 blister contenenti 6 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 30 compresse per scatola (3 blister contenenti 10 compresse o 5 blister contenenti 6 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 50 compresse per scatola (5 blister contenente 10 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 60 compresse per scatola (10 blister contenenti 6 compresse o 6 blister contenenti 10 compresse).

Blister OPA/Al/PVC-Al: 100 compresse per scatola (10 blister contenenti 10 compresse).  
Blister OPA/Al/PVC-Al: 102 compresse per scatola (17 blister contenenti 6 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia