

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len, 160 mg, compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Sostanza attiva:

Mebendazolo	mg	160
-------------	----	-----

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di riso
Lattosio monoidrato
Sodio lauril solfato
Stearato di magnesio

Compresse divisibili, di colore bianco-giallino. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Antelmintico per il trattamento delle infestazioni parassitarie sostenute da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il farmaco a stomaco vuoto.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Anchilostomi e Ascaridi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti, la scomparsa delle uova si ha di solito entro una decina di giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali, al fine di evitare le reinfestazioni. Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di distruggere eventuali parassiti vivi emessi e così interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

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

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Reazioni epatotossiche
---	---

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

L'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.
Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Una compressa ogni 8 kg p.v./die (pari a 20 mg di sostanza attiva/kg p.v./die) per le infestazioni da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala* (vermi tondi) anche se miste.

Una compressa ogni 4 kg p.v./die (pari a 40 mg di sostanza attiva/kg p.v./die) per le infestazioni da *Dipylidium caninum* e *Taenia s.p.p.* (vermi piatti) e per le infestazioni miste da vermi tondi e vermi piatti.

In entrambi i casi la dose indicata va somministrata per 3 giorni consecutivi.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 2 kg o 1 kg di animale a seconda del tipo di infestazione parassitaria.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto.

Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Qualora la somministrazione risultasse difficoltosa, le compresse possono essere incorporate in una piccola quantità di alimento gradito.

Durante il trattamento l'animale non perde né vivacità né appetito.

Il farmaco è ben tollerato anche da animali molto defedati e con malattie intercorrenti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive provoca vomito oltre i 500 mg/kg p.v. di principio attivo nel cane ed oltre i 300 mg/kg p.v. di principio attivo nel gatto.

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 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AC09

4.2 Farmacodinamica

Il Mebendazolo interferisce sull'assunzione del glucosio da parte dei parassiti, con conseguente deplezione delle riserve di glicogeno e incapacità a produrre l'ATP necessario alla sopravvivenza.

L'eliminazione dei nematodi avviene in un periodo di 2 – 3 giorni dopo la somministrazione dell'antelmintico, l'eliminazione dei cestodi è in genere più lenta di quella dei nematodi.

4.3 Farmacocinetica

Il Mebendazolo, come la maggior parte dei benzimidazolici, viene scarsamente assorbito a livello enterico; la quota assorbibile presenta un rapido assorbimento, il picco plasmatico viene raggiunto dopo poche ore, ma la quota assorbita non supera il 10 % della dose somministrata ed è molto variabile da una specie animale all'altra, in relazione anche alla velocità di transito intestinale.

Il Mebendazolo viene scarsamente biotrasformato ed è quindi escreto in forma invariata soprattutto con le feci, per la maggior parte entro 24 – 48 ore; solo una piccola parte viene eliminata con le urine. Una quota esigua viene eliminata sotto forma decarbossilata.

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.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità delle frazioni di compressa: 5 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido contenente 20 compresse; capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in polietilene e sigillo di sicurezza.

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 o nei rifiuti domestici.

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

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 compresse A.I.C. n° 102240025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/09/1979

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

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len 160 mg, compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa contiene:

Mebendazolo mg 160

3. CONFEZIONI

20 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

Antelmintico per il trattamento delle infestazioni parassitarie sostenute da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

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

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102240025

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l’inserimento del codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per un flacone da 20 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len 160 mg, compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa contiene:

Mebendazolo mg 160

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

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

Teknofarma S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione, per gatti, cani fino a 10 kg, gatti e cani (cuccioli)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di sospensione contiene:

Sostanza attiva:

Mebendazolo mg 150

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Vaselina bianca
Olio d'oliva

Sospensione di colore bianco avorio; odore oleoso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto e Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Antielmintico per il trattamento delle infestazioni parassitarie sostenute da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antielmintico della stessa classe.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il farmaco a stomaco vuoto.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Anchilostomi e Ascaridi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti, la scomparsa delle uova si ha di solito entro una decina di giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali, al fine di evitare le reinfestazioni. Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di distruggere eventuali parassiti vivi emessi e così interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

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

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto e Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Reazioni epatotossiche
---	---

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

L'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Una goccia di sospensione contiene 5 mg di Mebendazolo: somministrare 4 gocce/kg p.v./die (pari a 20 mg/kg p.v./die di sostanza attiva) in caso di infestazioni da vermi tondi anche se miste e 8 gocce/kg p.v./die (pari a 40 mg/kg p.v./die di sostanza attiva) per le infestazioni da tenie e da tenie più vermi tondi.

In entrambi i casi la dose indicata va somministrata per 3 giorni consecutivi.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.
Il medicinale veterinario può essere somministrato ai cuccioli anche nelle prime settimane di vita.
Somministrare le gocce direttamente in bocca o incorporate con del cibo gradito.
Agitare energicamente prima dell'uso, fino a totale ridispersione del sedimento.
Durante il trattamento l'animale non perde né vivacità né appetito.
Il farmaco è ben tollerato anche da animali molto defedati e con malattie intercorrenti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive provoca vomito oltre i 500 mg/kg p.v. di principio attivo nel cane ed oltre i 300 mg/kg p.v. di principio attivo nel gatto.

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 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP52AC09

4.2 Farmacodinamica

Il Mebendazolo interferisce sull'assunzione del glucosio da parte dei parassiti, con conseguente deplezione delle riserve di glicogeno e incapacità a produrre l'ATP necessario alla sopravvivenza.

L'eliminazione dei nematodi avviene in un periodo di 2 – 3 giorni dopo la somministrazione dell'antelmintico, l'eliminazione dei cestodi è in genere più lenta di quella dei nematodi.

4.3 Farmacocinetica

Il Mebendazolo, come la maggior parte dei benzimidazolici, viene scarsamente assorbito a livello enterico; la quota assorbibile presenta un rapido assorbimento, il picco plasmatico viene raggiunto dopo poche ore, ma la quota assorbita non supera il 10 % della dose somministrata ed è molto variabile da una specie animale all'altra, in relazione anche alla velocità di transito intestinale.

Il Mebendazolo viene scarsamente biotrasformato ed è quindi escreto in forma invariata soprattutto con le feci, per la maggior parte entro 24 – 48 ore; solo una piccola parte viene eliminata con le urine. Una quota esigua viene eliminata sotto forma decarbossilata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 12 g di sospensione in vetro stampato tipo III sodico-calcico giallo, cilindrici con fondo piatto; bocca a vite adatta alla chiusura con capsule pilfer-proof di alluminio, dotate di guarnizione a tre strati costituiti da polietilene espanso-alluminio-poliestere, dotate di sigillo di garanzia.

Ogni confezione è dotata di contagocce incorporato in una ghiera, da utilizzare dopo l'apertura del flacone per sostituire la capsula di alluminio.

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 o nei rifiuti domestici.

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

TEKNOFARMA S.r.l.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 g di sospensione A.I.C. n° 102240013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/09/1979

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

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flacone da 12 g di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len 150 mg/g, gocce orali, sospensione per gatti, cani fino a 10 kg, gatti e cani (cuccioli)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 g di sospensione contiene:

Mebendazolo mg 150

3. CONFEZIONI

12 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e Cane.

5. INDICAZIONI

Antelmintico per il trattamento delle infestazioni parassitarie sostenute da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Teknofarma S.r.l.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102240013

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l’inserimento del codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per un flacone da 12 g di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Len 150 mg/g, gocce orali, sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 g di sospensione contiene:

Mebendazolo mg 150

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto e Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Teknofarma S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Len, 160 mg, compresse per cani e gatti.

Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione, per gatti, cani fino a 10 kg, gatti e cani (cuccioli).

2. Composizione

Len, 160 mg, compresse

Una compressa contiene:

Sostanza attiva:

Mebendazolo	mg	160
-------------	----	-----

Compresse divisibili, di colore bianco-giallino. Presentano su un lato 2 linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in quattro parti.

Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione

1 g di sospensione contiene:

Sostanza attiva:

Mebendazolo	mg	150
-------------	----	-----

Sospensione di colore bianco avorio; odore oleoso.

3. Specie di destinazione

Len, 160 mg, compresse: cane e gatto.

Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione: gatto e cane.

4. Indicazioni per l'uso

Antielmintico per il trattamento delle infestazioni parassitarie sostenute da *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

È buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito. È preferibile somministrare il farmaco a stomaco vuoto.

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Anchilostomi e Ascaridi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni da Anchilostomi, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti, la scomparsa delle uova si ha di solito entro una decina di giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali, al fine di evitare le reinfestazioni. Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di distruggere eventuali parassiti vivi emessi e così interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

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

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

La somministrazione di dosi eccessive provoca vomito oltre i 500 mg/kg p.v. di principio attivo nel cane ed oltre i 300 mg/kg p.v. di principio attivo nel gatto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Len, 160 mg, compresse: non pertinente.

Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione: in assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Reazioni epatotossiche
---	---

* disturbi gastroenterici lievi e transitori

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 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 modalità di somministrazione

Per uso orale.

Len, 160 mg, compresse	Len, 150 mg/g, gocce orali, sospensione
Per cani e gatti. Una compressa ogni 8 kg di peso dell'animale (pari a 20 mg di sostanza attiva/kg p.v.) per le infestazioni da <i>Toxocara canis</i>, <i>Toxascaris leonina</i>, <i>Toxocara cati</i>, <i>Trichuris vulpis</i>, <i>Ancylostoma caninum</i>, <i>Ancylostoma braziliense</i>, <i>Uncinaria stenocephala</i> (vermi tondi) anche se miste. Una compressa ogni 4 kg di peso dell'animale (pari a 40 mg di sostanza attiva/kg p.v.) per le infestazioni da <i>Dipylidium caninum</i> e <i>Taenia s.p.p.</i> (vermi piatti) e per le infestazioni miste da vermi tondi e vermi piatti. In entrambi i casi la dose indicata va somministrata per 3 giorni consecutivi. La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 2 kg o 1 kg di animale a seconda del tipo di infestazione parassitaria. Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti. Qualora la somministrazione risultasse difficoltosa, le compresse possono essere incorporate in una piccola quantità di alimento gradito.	Per gatti, cani fino a 10 kg, gatti e cani (cuccioli). Una goccia di sospensione contiene 5 mg di Mebendazolo: somministrare 4 gocce/kg p.v./die (pari a 20 mg/kg p.v./die di sostanza attiva) in caso di infestazioni da vermi tondi anche se miste e 8 gocce/kg p.v./die (pari a 40 mg/kg p.v./die di sostanza attiva) per le infestazioni da tenie e da tenie più vermi tondi. In entrambi i casi la dose indicata va somministrata per 3 giorni consecutivi. Il Len gocce può essere somministrato ai cuccioli anche nelle prime settimane di vita. Somministrare le gocce direttamente in bocca incorporate con del cibo gradito.
Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore. Durante il trattamento l'animale non perde né vivacità né appetito. Il farmaco è ben tollerato anche da animali molto defedati e con malattie intercorrenti.	

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Len 150 mg/g, gocce orali, sospensione: Agitare energicamente prima dell'uso, fino a totale ridispersione del sedimento.

Vedi anche “Avvertenze speciali”.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp..

Len 150 mg/g, gocce orali, sospensione: Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

Len 160 mg compresse: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni frazione di compressa residua nel flacone originale, richiuso col proprio tappo, ed usare entro 5 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Len 160 mg compresse:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 compresse: A.I.C. n° 102240025

Len 150 mg/g, gocce orali, sospensione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 12 g: A.I.C. n° 102240013

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

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, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di reazioni avverse

Teknofarma S.r.l., Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

Nessuna.