

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio
Cellulosa microcristallina
Polivinilpirrolidone
Sodiolaurilsolfato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Amido di mais

Compresse rotonde, di colore bianco, divisibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

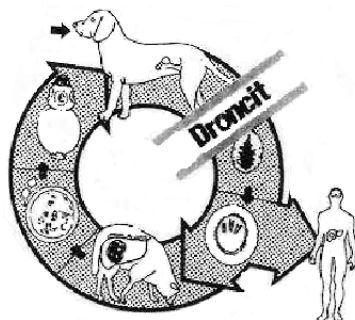
Echinococcus granulosus*, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocostoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

* Echinococcus granulosus:

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

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

Ciclo dell'Idatidosi



3.3 Controindicazioni

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

Non usare in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi e costituiscono quindi una fonte per l'infezione da *Dipylidium caninum*. Per evitare le reinfezioni si devono eliminare le pulci dall'animale e dai ricoveri.

E' necessario effettuare la raccolta e la distruzione delle feci emesse dai cani nelle 24 ore successive al trattamento.

La possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere fonte di reinfezione da *Dipylidium caninum*, dovrebbe essere presa in considerazione e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un prodotto appropriato.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il prodotto deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna.

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

Ai fini di una corretta igiene, la persona che somministra il prodotto deve lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (ad es. vomito o diarrea)
---	--

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 (<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>). Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario può essere usato in cani e gatti durante la gravidanza. Il praziquantel è considerato sicuro sia per l'animale femmina stesso, sia per il feto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

La dose base per cani e gatti è di 5 mg/kg p.v.

Quindi: 1 compressa fino a 10 Kg p.v.

2 " da 11 a 20 Kg

3 " da 21 a 30 Kg

Contro il *Diphyllbothrium* (Spirometra) è necessaria la dose di una compressa per 2,5 Kg p.v. Eventuali sovradosaggi fino al doppio della dose consigliata non sono pregiudizievoli soprattutto nei casi di intervento contro massive infestazioni da tenia echinococco.

Il medicinale veterinario viene tollerato molto bene. Negli animali adulti, dosi fino a 10 volte la dose raccomandata (5 mg/kg p.v.), sono generalmente ben tollerate.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza. La precisione della dose deve essere accuratamente controllata.

Il trattamento va effettuato a digiuno e gli animali devono essere tenuti sotto controllo subito dopo la somministrazione in modo da poter ripetere il trattamento nel caso di eventuale rigetto delle compresse.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente o avvolto nella carne, oppure frantumato nell'alimento.

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

Nessuno noto.

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:

Codice ATCvet: QP52 AA 01

4.2 Farmacodinamica

Il praziquantel, un derivato pirazinoisochinolinico parzialmente idrogenato, è un antielmintico.

Lo spettro di azione del praziquantel comprende tutte le specie importanti di cestodi del cane e del gatto. Esso comprende in particolare tutte le specie patogene del cane e del gatto, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi di età di questi parassiti che si incontrano nell'intestino del cane e del gatto.

Il praziquantel viene assorbito molto rapidamente dai parassiti attraverso la loro superficie e distribuito uniformemente nel parassita. In vitro ed in vivo si arriva molto velocemente a notevoli lesioni del tegumento del parassita e a successiva contrazione e paralisi dello stesso. La causa della velocità d'istaurazione dell'efficacia è in particolare la modificazione della permeabilità della membrana parassitaria per il Ca^{++} provocata dal praziquantel, che provoca un'alterazione nella regolazione del metabolismo del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale e parenterale su ratto, cane, scimmia, pecora e uomo il praziquantel viene riassorbito molto rapidamente e pressoché completamente nello stomaco e nell'intestino tenue. I livelli massimi nel siero vengono raggiunti a seconda della specie già nel giro di 0,3 fino a 2 ore. Il praziquantel viene distribuito velocemente in tutti gli organi. L'emivita di eliminazione del praziquantel marcato con ^{14}C e dei suoi metaboliti per ratto, cane, scimmia e pecora ammonta a 2-3 ore. Il praziquantel viene metabolizzato rapidamente nel fegato dall'uomo e dalle specie animali menzionate. Come metabolita principale si incontra, oltre ad altri metaboliti, il derivato 4-idrossicicloesilico del praziquantel. Il praziquantel viene eliminato in forma del suo metabolita nel giro di 48 ore in quantità dal 40 fino al 71% nell'urina, e attraverso la bile dal 13 al 30 % con le feci, e quindi completamente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

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

Scatola contenente compresse in blister in laminato di Alluminio con uno smalto per saldatura a caldo oppure blister in PA/Al/HDPE saldato con Al.

Confezione da 2 compresse

Confezione da 6 compresse

Confezione da 24 compresse

Confezione da 48 compresse

Confezione da 104 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 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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388014 scatola da 2 compresse

A.I.C. n. 100388038 scatola da 6 compresse

A.I.C. n. 100388040 scatola da 24 compresse

A.I.C. n. 100388053 scatola da 48 compresse

A.I.C. n. 100388065 scatola da 104 compresse

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/05/1979

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

12/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione medico-veterinaria.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

[Version 9, 10/2021]

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel

50 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

È efficace contro:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocystoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388014 scatola da 2 compresse

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura
ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 6 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

3. CONFEZIONI

6 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

5. INDICAZIONI

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocystoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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.
Medicinale senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388038 scatola da 6 compresse

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura
ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 24 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

3. CONFEZIONI

24 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

5. INDICAZIONI

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocystoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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.
Medicinale senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388040 scatola da 24 compresse

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura
ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 48 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

3. CONFEZIONI

48 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

5. INDICAZIONI

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocystoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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.
Medicinale senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388053 scatola da 48 compresse

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura
ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 104 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

3. CONFEZIONI

104 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

5. INDICAZIONI

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Mesocostoides corti, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Taenia multiceps, Diphylobothrium (Spirometra) erinacei.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

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

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di 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.
Medicinale senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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

Vetoquinol S.A.

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

A.I.C. n. 100388065 scatola da 104 compresse

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura
ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Praziquantel 50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Figura cane/ gatto
Vetoquinol S.A. logo

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Droncit 50 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Una compressa da 660 mg contiene:

Sostanza attiva:

Praziquantel 50 mg

Compresse rotonde, di colore bianco, divisibili.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

Figura cane/ gatto

4. Indicazioni per l'uso

Antelmintico per cani e gatti, con effetto specifico contro i cestodi adulti e le forme intestinali immature.

E' efficace contro:

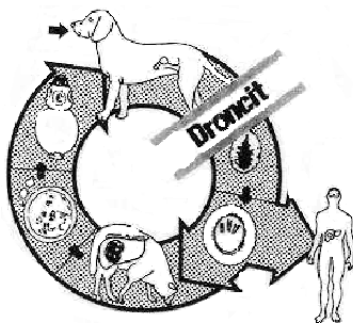
*Echinococcus granulosus**, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Mesocystoides corti*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Taenia multiceps*, *Diphylobothrium (Spirometra) erinacei*.

* *Echinococcus granulosus*:

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

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

Ciclo dell'Idatidosi



5. Controindicazioni

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

Non usare in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Le pulci fungono da ospiti intermedi e costituiscono quindi una fonte per l'infezione da *Dipylidium*. Per evitare le reinfezioni si devono eliminare le pulci dall'animale e dai ricoveri.

È necessario effettuare la raccolta e la distruzione delle feci emesse dai cani nelle 24 ore successive al trattamento.

La possibilità che altri animali nello stesso ambiente possano essere fonte di reinfezione da *Dipylidium caninum*, dovrebbe essere presa in considerazione e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un prodotto appropriato.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il prodotto deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni animale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nessuna.

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

Ai fini di una corretta igiene, la persona che somministra il prodotto deve lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente

Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario può essere usato in cani e gatti durante la gravidanza. Il Praziquantel è considerato sicuro sia per l'animale femmina stesso, sia per il feto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Nessuno noto.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (ad es. vomito o diarrea)
---	--

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al 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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

La dose base per cani e gatti è di 5 mg/kg p.v.

Quindi: 1 compressa fino a 10 Kg p.v.

2 " da 11 a 20 Kg

3 " da 21 a 30 Kg

Contro il *Diphyllbothrium* (Spirometra) è necessaria la dose di una compressa per 2,5 Kg p.v.

Eventuali sovradosaggi fino al doppio della dose consigliata non sono pregiudizievoli soprattutto nei casi di intervento contro massive infestazioni da tenia echinococco.

Il medicinale veterinario viene tollerato molto bene. Negli animali adulti, dosi fino a 10 volte la dose raccomandata (5 mg/kg p.v.), sono generalmente ben tollerate.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

La precisione della dose deve essere accuratamente controllata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario viene tollerato molto bene. Il trattamento va effettuato a digiuno e gli animali devono essere tenuti sotto controllo subito dopo la somministrazione in modo da poter ripetere il trattamento nel caso di eventuale rigetto delle compresse.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente o avvolto nella carne, oppure frantumato nell'alimento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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.

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 medico-veterinaria.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione

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

A.I.C. n. 100388014 scatola da 2 compresse (blister da 2 compresse)
A.I.C. n. 100388038 scatola da 6 compresse (blister da 6 compresse)
A.I.C. n. 100388040 scatola da 24 compresse (blister da 8 compresse)
A.I.C. n. 100388053 scatola da 48 compresse (blister da 8 compresse)
A.I.C. n. 100388065 scatola da 104 compresse (blister da 8 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2022

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265
47032 Bertinoro (FC)
ITALIA

Tel. 0543 462411- Email: italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni