

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani

Voxical Plus XL Tablets For Dogs (IE)

Voxical XL Tablets For Dogs (FR)

Extrontel Plus XL Tabletten mit Fleischaroma für Hunde (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Praziquantel 175 mg

Pirantel Embonato 504 mg (equivalenti a 175 mg di pirantel)

Febantel 525 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresa gialla oblunga con linea di divisione su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Canì.

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

Canì adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

4.3 Controindicazioni

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

Non somministrare durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.7)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La resistenza di un parassita ad una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Per ridurre il rischio di re-infestazione e di nuove infestazioni, le fecidovrebbero essere raccolte

ed eliminate in modo appropriato nelle 24 ore successive al trattamento.

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

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

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario è efficace contro *Echinococcus* spp. il quale non è presente in tutti i Paesi Europei ma sta diventando sempre più comune. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli uomini. Considerato che l'echinococcosi è una patologia nota all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (OIE), specifiche linee guida sul trattamento e il controllo, e sulla salvaguardia delle persone, è necessario che vengano fornite dalle Autorità competenti rilevanti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, sono state osservate alterazioni gastroenteriche (diarrea, emesi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Sono stati riferiti effetti teratogeni ad elevate dosi di febantel somministrate durante la prima parte della gravidanza nel ratto, nella pecora e nel cane.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata durante il primo e secondo trimestre di gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Un singolo trattamento durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento è stato dimostrato sicuro.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante di altri composti colinergici può provocare tossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione per via orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, dovrebbe essere determinato il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

Dosaggio:

Per il trattamento di cani, 1 compressa per 35 kg di peso corporeo (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonato e 5 mg praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Compresse
Circa 17,5 kg	½ Panadron Plus XL Compresse per Cani
31-35 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani
>35-40 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + ½ Panadron Plus compressa per cani
>40-45 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1 Panadron Plus compressa per cani
>45-50 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1 ½ Panadron Plus compressa per cani
>50-55 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2 Panadron Plus compressa per cani
>55-60 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2 ½ Panadron Plus compressa per cani
>60-65 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 3 Panadron Plus compressa per cani
>65-70 kg	2 Panadron Plus XL compresse per cani

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse dovrebbero essere date in una singola somministrazione.

Le parti di compresse dovrebbero essere eliminate immediatamente o riposte nel blister aperto fino all'utilizzo.

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

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

Negli studi di sicurezza, una singola dose pari a 5 volte la dose raccomandata o superiore di praziquantel, pirante embonato ha causato occasionalmente vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici. Combinazioni a base di praziquantel, ATC vet code: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il farmaco contiene antelmintici che agiscono contro ascaridi e tenie a livello gastrointestinale.

Il prodotto contiene i seguenti tre principi attivi:

1. Febantel, un probenzimidazolico
2. Pirantel embonato (pamoato), derivato della tetraidropirimidina
3. Praziquantel, derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisoquinolina

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, anchilostomi e tricocefali) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli anchilostomi; inoltre, il febantel risulta essere efficace contro il *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito su tutto il parassita. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento dei parassiti, determinandone la contrazione e la paralisi.

Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alla variazione dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. L'azione del farmaco consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dal sistema gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo due o tre giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il Praziquantel viene metabolizzato alle forme inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene espulsa entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce del praziquantel che non è stato metabolizzato.

Dopo la somministrazione del prodotto ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte dopo circa 2,5 ore.

Il sale di pirantel pamoato è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato è rapidamente e quasi completamente metabolizzato a metaboliti inattivi che sono rapidamente espulsi con le urine.

Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato a numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

La somministrazione seguente del prodotto ai cani, le concentrazioni di plasma massime di fenbendazolo e oxfendazolo sono state raggiunte dopo circa 7-9 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Sodio croscarmellosso

Sodio laurilsolfato

Aroma di carne di suino

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Le mezze compresse non utilizzate devono essere usate entro 14 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto è confezionato in:

Blisters costituiti da PVC/PE/PCTFE, e foglio di alluminio 20 μ hard tempered, contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.

I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

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

Scatola contenente un blister da 2 compresse A.I.C. 104811017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/10/2020

Data dell'ultima revisione: gg/mm/aaaa

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
{SCATOLA DI CARTONE CONTENETE UN BLISTER DA 2 COMPRESSE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Praziquantel 175 mg,
Pirantel Embonato 504 mg (equivalente a 175 mg di pirantel)
Febantel 525 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse appetibili al gusto di carne di suino.

4. CONFEZIONI

2 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Cani adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale 1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Le mezze compresse devono essere utilizzate entro 14 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare dopo la data di scadenza riportata.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

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

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTI

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway-Irlanda.

Rappresentante locale:

MSD Animal Health Srl
Strada di Olgia Vecchia SNC
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

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

A.I.C. 104811017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

Codice GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
{TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani.
Praziquantel, Febantel, Pirantel

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Panadron 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, SE DIVERSI.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

Rappresentante locale:

MSD Animal Health Srl
Strada di Olgia Vecchia SNC
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani.

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

Ogni compressa appetibile al gusto di carne di suino contiene 175 mg di Praziquantel, 504 mg di Pirantel Embonato (equivalente a 175 mg di pirantel) e 525 mg di Febantel.

Compressa gialla oblunga con linea di divisione su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Canini adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non somministrare durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 12).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, sono state osservate alterazioni gastroenteriche (diarrea, emesi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Somministrare solo per via orale.

Le dosi raccomandate sono:

1 compressa per 35 kg di peso corporeo (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonato e 5 mg praziquantel/kg di peso corporeo).

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
Circa 17,5 kg	½ Panadron Plus XL Compresse per Cani
31-35 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani
>35-40 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + ½ Panadron Plus compressa per cani
>40-45 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1 Panadron Plus compressa per cani
>45-50 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1 ½ Panadron Plus compressa per cani
>50-55 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2 Panadron Plus compressa per cani
>55-60 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2 ½ Panadron Plus compressa per cani
>60-65 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 3 Panadron Plus compressa per cani
>65-70 kg	2 Panadron Plus XL compresse per cani

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse dovrebbero essere date in un'unica somministrazione.

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

Le parti di compresse dovrebbero essere eliminate immediatamente o riposte nel blister aperto fino all'utilizzo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Le mezze compresse non utilizzate devono essere usate entro 14 giorni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Per ridurre il rischio di re-infestazione e di nuove infestazioni, le feci dovrebbero essere raccolte ed eliminate in modo appropriato nelle 24 ore successive al trattamento.

Precauzioni speciali da essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Nell'interesse di una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al cane, o aggiungendolo al cibo del cane, dovrebbero lavare le mani subito dopo.

Gravidanza e allattamento:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel somministrate durante la prima parte della gravidanza nei ratti, nella pecora e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 5).

Un singolo trattamento durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento è stato dimostrato sicuro.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente con composti della piperazina poiché gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso con altri composti colinergici può comportare una tossicità.

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

Negli studi di sicurezza, una singola dose pari a 5 volte la dose raccomandata o superiore di

praziquantel, pirantel embonato ha causato occasionalmente vomito.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario è efficace contro *Echinococcus* spp. il quale non è presente in tutti i Paesi europei ma sta diventando sempre più comune. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli uomini. Considerato che l'echinococcosi è una patologia soggetta a denuncia all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (OIE), è necessario che vengano fornite specifiche linee guida sul suo trattamento e controllo, e sulla salvaguardia delle persone, dalle Autorità competenti.

Solo per uso veterinario.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29 ottobre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è confezionato in:

Blisters costituiti da PVC/PE/PCTFE, e foglio di alluminio 20µ hard tempered, contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.

I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.