

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TETRIAS PLUS compresse per cani

WORM STOP tablets for dogs [CZ, DE, HU, PT, RO, SK]

WORMSTOP tablets for dogs [ES]

INPAR tablets for dogs [PL]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene

### Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonato	144 mg
Fenbendazolo	200 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse tonde divisibili di colore giallo e/o grigio-giallastro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Specie di destinazione

Cani

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

Per il trattamento delle infestazioni nei cani da nematodi e cestodi adulti delle seguenti specie:

**Ascaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte ed immature tardive)

**Ancilostomi:** *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adulti)

**Trichiuridi:** *Trichuris vulpis* (adulti)

**Vermi piatti:** *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (forme adulte ed immature tardive)

### 4.3. Controindicazioni

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

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari contenenti derivati della piperazina e/o fosforganici.

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

Può svilupparsi resistenza da parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici a seguito di uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe. In caso di sospetta mancanza di efficacia, è necessario chiedere al veterinario, che può raccomandare esami di laboratorio e, in base ai risultati, suggerire / consigliare un prodotto con diversi meccanismi di azione. Nei casi di mono-infezione confermata da cestodi o nematodi, deve essere usato un prodotto monovalente contenente o un cestocida o un nematocida.

Le pulci fungono da ospiti intermedi e da fonte di infezione per un tipo comune di verme piatto, il *Dipylidium caninum*. Le infestazioni da vermi piatti possono ricomparire qualora non vengano tenuti sotto controllo gli ospiti intermedi, come ad esempio pulci, topi, così come l'ambiente circostante, contemporaneamente al trattamento.

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Al fine di ridurre il rischio di reinvasione tutti gli animali tenuti insieme devono essere trattati contemporaneamente.

Si raccomanda di smaltire opportunamente le feci escrete, contenenti vermi interi, segmenti e uova e di pulire e disinfettare spesso l'ambiente in cui vivono gli animali.

Il pirantel va somministrato con cautela nei cani affetti da cachessia.

Il trattamento sugli animali debilitati o gravemente infestati (con parassiti visibili o segmenti nelle feci) deve essere eseguito dal veterinario dopo la valutazione del rischio/beneficio collegata all'uso del prodotto. In tal caso, il veterinario può raccomandare un'analisi di controllo delle feci e un trattamento utilizzando un prodotto con un appropriato spettro di attività (ad esempio in caso di invasione di *Ancylostoma caninum* o *Toxocara canis* – un prodotto nematocida).

L'utilizzo su animali con meno di 6 settimane di vita potrebbe non essere necessario.

##### 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.

Le persone con nota ipersensibilità al praziquantel, al pirantel embonato o al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. Precauzioni speciali devono essere prese durante il trattamento - i bambini non devono giocare con animali trattati, i cani non devono dormire con i loro proprietari, soprattutto con i bambini i giorni successivi al trattamento.

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

Raramente, possono verificarsi inappetenza, diarrea, vomito e spossatezza o un temporaneo aumento del livello di AST (aspartato aminotransferasi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

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

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la prima fase della gravidanza non è stata stabilita. Non utilizzare in cagne gravide durante le prime quattro settimane di gestazione. Dopo questo periodo e durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio rischio del veterinario responsabile. Nei cani da riproduzione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio rischio del veterinario responsabile.

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

Non usare contemporaneamente a preparati a base di piperazina in quanto gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

Allo stesso modo, non somministrare in concomitanza con fosfororganici e dietilcarbamazina.

Per via del meccanismo di azione analogo e delle caratteristiche tossicologiche, non utilizzare il presente antelmintico contemporaneamente al morantel e combinazioni del morantel.

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

Da somministrarsi esclusivamente per via orale.

##### Dosaggio:

La dose consigliata è 1 compressa/10 kg di peso corporeo (ciò corrisponde a 5 mg/kg di praziquantel, 14,4 mg/kg di pirantel embonato e 20 mg/kg di fenbendazolo).

Ne è sufficiente l'uso in un'unica somministrazione come antiparassitario generale.

In caso di diagnosi di elmintiasi, il trattamento andrà ripetuto dopo 14 giorni. Per assicurare la somministrazione del corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Peso corporeo del cane (kg)	Quantità di compresse (parti)
<i>Cuccioli e cani di piccola taglia</i>	
2-5	1/2
≥ 5-10	1
<i>Cani di medie dimensioni</i>	
≥ 10-20	2
≥ 20-30	3
<i>Cani di grandi dimensioni</i>	
≥ 30-40	4

##### Modalità di somministrazione:

La compressa può essere somministrata direttamente per via orale oppure miscelata con il cibo, dopo averla frantumata.

Durante il trattamento non è necessario lasciare a digiuno l'animale.

Normalmente nei cani adulti (sopra i 6 mesi di età) il vermifugo viene eseguito ogni tre mesi. Se il proprietario dell'animale deciderà di non effettuare trattamenti regolari con antelmintici, l'alternativa possibile è l'esame delle feci ogni 3 mesi. In alcuni casi particolari, ad esempio cagne in allattamento, cani giovani (sotto i 6 mesi di età) o nei rifugi, la frequenza di sverminazione può essere maggiore. In tal caso, consultare il veterinario per stabilire il protocollo di sverminazione.

Dopo la somministrazione prolungata del prodotto si consiglia di consultare il veterinario, che può raccomandare di cambiare il prodotto per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di resistenza parassitaria.

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

Nelle sperimentazioni cliniche riguardanti la tolleranza, sulle specie animali di destinazione, i parametri clinici, ematologici e biochimici rilevati non sono risultati significativi nemmeno con la somministrazione del dosaggio corretto per 5 volte nel corso di 3 giorni.

Il sovradosaggio di questo medicinale può verificarsi molto raramente in condizioni reali di impiego a causa della sua vasta gamma terapeutica.

In caso di insorgenza di presunti sintomi di sovradosaggio estremo ad effetto tossico, se necessario, il trattamento dovrà essere sintomatico.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintico/praziquantel, combinazioni.  
Codice ATCvet code: QP52AA51

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

### Meccanismo di azione

Il pirantel, sale di imidazotiazolo ed embonato, è noto sin dal 1966 come antielmintico ad ampio spettro contro i parassiti presenti nei cani ed in altri animali. Il pirantel depolarizza le sinapsi neuromuscolari. Blocca inoltre l'enzima colinesterasi. I cambiamenti biologici cellulari provocano paralisi nei vermi, inducendone la morte. Il componente pirantel embonato risulta efficace contro gli ossiuri ed i vermi piatti gastrointestinali.

Il praziquantel, derivato dell'isochinolina, è un antielmintico altamente efficace contro una vasta gamma di vermi piatti nelle forme adulte ed immature tardive, sia negli esseri umani che negli animali. Il praziquantel viene assorbito molto rapidamente attraverso la superficie del parassita, in cui poi si diffonde. Il praziquantel provoca gravi danni al tegumento del parassita, inducendone la contrazione e la paralisi. Avviene una quasi istantanea contrazione tetanica della muscolatura del parassita ed una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Tale rapida contrazione è stata spiegata attraverso cambiamenti nei flussi di cationi bivalenti, soprattutto di calcio.

Il fenbendazolo, carbammato di metil-5(feniltio)-2-benzimidazolo, è un composto del benzimidazolo ampiamente utilizzato (metabolita farmacologicamente attivo del febantel). Il meccanismo di azione è basato sull'inibizione della polimerizzazione dei microtubuli. Il fenbendazolo blocca l'enzima fumarato reductasi nei vermi e blocca l'assorbimento del glucosio, inducendo il danneggiamento dei loro processi metabolici per la produzione di energia. Portandoli all'esaurimento delle loro riserve di energia, provoca la paralisi dei vermi, inducendone la morte.

È idoneo per il trattamento contro le infestazioni da vermi piatti, ancilostomi, trichiuridi, strongilidi, *Cysticercus tenuicollis* e *Giardia*.

La sinergia della combinazione di pirantel embonato e fenbendazolo garantisce una maggiore efficacia contro i trichiuridi. Il solo componente pirantel embonato garantisce una maggiore efficacia contro i nematodi rispetto al fenbendazolo, ad eccezione dei trichiuridi, dimostrando la necessità del pirantel embonato nel prodotto.

Malgrado il fenbendazolo, in una certa misura, risulti efficace contro la *Taenia pisiformis*, la presenza del praziquantel si rende necessaria nella combinazione ai fini di ottenere un'efficacia al 100% nel trattamento contro *T. pisiformis*, e *D. caninum*. È stato dimostrato che il fenbendazolo ha solo un lieve effetto contro *D. caninum* e *T. pisiformis*.

Il prodotto è un antielmintico ad ampio spettro. È efficace contro le seguenti specie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* e *Mesocestoides* spp.

Tutti i principi attivi del prodotto hanno un effetto antiparassitario basato su un meccanismo differente. Ciò è particolarmente importante in quanto i parassiti, dopo un certo periodo, potrebbero diventare resistenti a determinati antielmintici.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrato per via orale, il praziquantel viene assorbito quasi completamente nel tratto intestinale.

La concentrazione plasmatica massima, nei cani, viene ottenuta dopo 30-60 minuti. Dopo l'assorbimento il farmaco viene distribuito a tutti gli organi; supera la barriera emato-encefalica, raggiungendo anche la bile. Il praziquantel viene metabolizzato in forme inattive nel fegato e secreto nella bile. I metaboliti inattivi del praziquantel vengono escreti nelle urine. La distribuzione ubiquitaria è un vantaggio nell'attività del praziquantel contro i cestodi in forma larvale o adulta, i quali tendono a localizzarsi in numerosi organi dell'ospite. Il praziquantel presenta una rapida metabolizzazione ed escrezione nei cani.

Il sale embonato del pirantel presenta una scarsa solubilità in acqua, una caratteristica che riduce l'assorbimento da parte dei visceri e consente al farmaco di essere efficace e di raggiungere i parassiti nell'intestino crasso. A seguito dell'assorbimento, il pirantel embonato viene metabolizzato rapidamente e quasi completamente in metaboliti inattivi che vengono escreti rapidamente nell'urina e nelle feci. La concentrazione plasmatica massima, nei cani, viene ottenuta dopo 4-6 ore dalla somministrazione per via orale.

Il fenbendazolo è un composto del benzimidazolo ed un metabolita attivo del febantel. Nei cani, il fenbendazolo ed il suo noto metabolita sulfossido attivo compare nel fegato e viene escreto tramite urina e feci.

La concentrazione plasmatica massima, nei cani, viene ottenuta nelle prime 1-2 ore dalla somministrazione del farmaco per via orale. 24-48 ore dopo tale intervallo, il principio attivo non può più essere identificato a livello plasmatico.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Amido di mais  
Cellulosa microcristallina  
Lattosio monoidrato  
Povidone  
Sodio Carbossimetilamido (Tipo A)  
Talco  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (contenitore di polietilene): 3 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (blister): utilizzare immediatamente

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce.  
Conservare nella confezione originale.  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse prelevate dal blister e non utilizzate devono essere eliminate e non conservate.

Le mezze compresse prelevate dal contenitore di polietilene e non utilizzate devono essere riposte nella confezione originale.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Materiale del confezionamento primario: blister in PVC/Alu o contenitore di polietilene

Dimensione della confezione:

- Scatola di cartone contenente blister in PVC/Alu da 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10

compresse

- Contenitore di polietilene contenente 200 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**

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

Il presente medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

SLAIS S.r.l.  
Via Pacinotti, 33  
05100 Terni (TR),  
Italia

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

Scatola con 1 blister da 2 compresse	AIC: 104786013
Scatola con 3 blister da 2 compresse	AIC: 104786025
Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC: 104786037
Scatola con 2 blister da 10 compresse	AIC: 104786049
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC: 104786052
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC: 104786064
Contenitore in PE da 200 compresse	AIC: 104786076

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

Data della prima autorizzazione: 07/06/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 04/02/2019

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

24 Giugno 2020

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### **TETRIAS PLUS compresse per cani**

*Praziquantel, pirantel-embonato, fenbendazolo*

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

**Principi attivi:** 50 mg praziquantel; 144 mg pirantel-embonato; 200 mg fenbendazolo.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

2x compresse

6x compresse

10x compresse

20x compresse

100x compresse

200x compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONI

Per prodotti da banco

Per il trattamento delle infestazioni nei cani da nematodi e cestodi adulti delle seguenti specie:

**Ascaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte ed immature tardive)

**Ancilostomi:** *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adulti)

**Trichiuridi:** *Trichuris vulpis* (adulti)

**Vermi piatti:** *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (forme adulte ed immature tardive)

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

Da somministrarsi esclusivamente per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SPAZIO PER POSOLOGIA



**8. TEMPO DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mm/aaaa}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Le mezze compresse prelevate dal blister e non utilizzate devono essere eliminate e non conservate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il presente medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**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.  
Può essere venduto solo da distributori autorizzati.

**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**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
SLAIS S.r.l.  
Via Pacinotti, 33  
05100 Terni (TR),  
Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Scatola con 1 blister da 2 compresse	AIC: 104786013
Scatola con 3 blister da 2 compresse	AIC: 104786025
Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC: 104786037
Scatola con 2 blister da 10 compresse	AIC: 104786049
Scatola con 10 blister da 10 compresse	AIC: 104786052
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC: 104786064

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Numero di lotto:

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

**INFORMAZIONI MINIME DA**  
Blister in lamina di PVC/Alu

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**TETRIAS PLUS compresse per cani**  
*praziquantel, pirantel-embonato, fenbendazolo*

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

SLAIS S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mm/aaaa}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Numero di lotto:

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

Solo per uso veterinario.

**Foglio illustrativo:  
TETRIAS PLUS 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:

SLAIS S.r.l.  
Via Pacinotti, 33  
05100 Terni (TR),  
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,  
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)  
Ungheria

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TETRIAS PLUS compresse per cani  
*praziquantel, pirantel embonato, fenbendazolo*

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene

**Principi attivi:**

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonato	144 mg
Fenbendazolo	200 mg

Compresse tonde divisibili di colore giallo e/o grigio-giallastro.

**4. INDICAZIONE**

Per il trattamento delle infestazioni nei cani da nematodi e cestodi adulti delle seguenti specie:

**Ascaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte ed immature tardive)

**Ancilostomi:** *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adulti)

**Trichiuridi:** *Trichuris vulpis* (adulti)

**Vermi piatti:** *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (forme adulte ed immature tardive)

**5. CONTROINDICAZIONI**

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

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari contenenti derivati della piperazina e/o fosfororganici.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Raramente, possono verificarsi inappetenza, diarrea, vomito e spossatezza o un temporaneo aumento del livello di AST (aspartato aminotransferasi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

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

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

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=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Da somministrarsi esclusivamente per via orale.

### Dosaggio:

La dose consigliata è 1 compressa/10 kg di peso corporeo (ciò corrisponde a 5 mg/kg di praziquantel, 14,4 mg/kg di pirantel embonato e 20 mg/kg di fenbendazolo.

Ne è sufficiente l'uso in un'unica somministrazione come antiparassitario generale.

In caso di diagnosi di elmintiasi, il trattamento andrà ripetuto dopo 14 giorni.

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

Peso corporeo del cane (kg)	Quantità di compresse (parti)
<i>Cuccioli e cani di piccola taglia</i>	
2-5	1/2
≥ 5-10	1
<i>Cani di medie dimensioni</i>	
≥ 10-20	2
≥ 20-30	3
<i>Cani di grandi dimensioni</i>	
≥ 30-40	4

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa può essere somministrata direttamente per via orale oppure miscelata con il cibo, dopo averla frantumata.

Durante il trattamento non è necessario lasciare a digiuno l'animale.

Normalmente nei cani adulti (sopra i 6 mesi di età) il vermifugo viene eseguito ogni tre mesi. Se il proprietario dell'animale deciderà di non effettuare trattamenti regolari con antielmintici, l'alternativa possibile è l'esame delle feci ogni 3 mesi. In alcuni casi particolari, ad esempio cagne in allattamento, cani giovani (sotto i 6 mesi di età) o nei rifugi, la frequenza di sverminazione può essere maggiore. In tal caso, consultare il veterinario per stabilire il protocollo di sverminazione.

Dopo la somministrazione prolungata del prodotto si consiglia di consultare il veterinario, che può raccomandare di cambiare il prodotto per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di resistenza parassitaria.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce.

Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse prelevate dal blister e non utilizzate devono essere eliminate e non conservate. Le mezze compresse prelevate dal contenitore di polietilene e non utilizzate devono essere riposte nella confezione originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta dopo Scad.

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

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Può svilupparsi resistenza da parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici a seguito di uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

In caso di sospetta mancanza di efficacia, è necessario chiedere al veterinario, che può raccomandare esami di laboratorio e, in base ai risultati, suggerire / consigliare un prodotto con diversi meccanismi di azione. Nei casi di mono-infezione confermata da cestodi o nematodi, deve essere usato un prodotto monovalente contenente o un cestocida o un nematocida.

Le pulci fungono da ospiti intermedi e da fonte di infezione per un tipo comune di verme piatto, il *Dipylidium caninum*. Le infestazioni da vermi piatti possono ricomparire qualora non vengano tenuti sotto controllo gli ospiti intermedi, come ad esempio pulci, topi, così come l'ambiente circostante, contemporaneamente al trattamento.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di ridurre il rischio di reinvasione tutti gli animali tenuti insieme devono essere trattati contemporaneamente.

Si raccomanda di smaltire opportunamente le feci escrete, contenenti vermi interi, segmenti e uova e di pulire e disinfettare spesso l'ambiente in cui vivono gli animali.

Il pirantel va somministrato con cautela nei cani affetti da cachessia.

Il trattamento sugli animali debilitati o gravemente infestati (con parassiti visibili o segmenti nelle feci) deve essere eseguito dal veterinario dopo la valutazione del rischio/beneficio collegata all'uso del prodotto. In tal caso, il veterinario può raccomandare un'analisi di controllo delle feci e un trattamento utilizzando un prodotto con un appropriato spettro di attività (ad esempio in caso di invasione di *Ancylostoma caninum* o *Toxocara canis* – un prodotto nematocida).

L'utilizzo su animali con meno di 6 settimane di vita potrebbe non essere necessario.

### 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.

Le persone con nota ipersensibilità al praziquantel, al pirantel embonato o al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali devono essere prese durante il trattamento - i bambini non devono giocare con animali trattati, i cani non devono dormire con i loro proprietari, soprattutto con i bambini i giorni successivi al trattamento.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la prima fase della gravidanza non è stata stabilita. Non utilizzare in cagne gravide durante le prime quattro settimane di gestazione. Dopo questo periodo e durante lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio rischio del veterinario responsabile. Nei cani da riproduzione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente a preparati a base di piperazina in quanto gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati. Allo stesso modo, non somministrare in concomitanza con fosfororganici e dietilcarbamazina.

Per via del meccanismo di azione analogo e delle caratteristiche tossicologiche, non utilizzare il presente antelmintico contemporaneamente al morantel e combinazioni del morantel.

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

Non sono stati riscontrati effetti indesiderati nemmeno con un dosaggio terapeutico di 3-5 volte superiore, ripetuto 3 volte.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

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

Il presente medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

**24 Giugno 2020**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Solo per uso veterinario.

Può essere venduto solo da distributori autorizzati.

**Confezione**

Materiale del confezionamento primario: blister in PVC/Alu o contenitore di polietilene

Dimensione della confezione:

- Scatola di cartone contenente blister in PVC/Alu da 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 compresse
- Contenitore di polietilene contenente 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Contenitore di polietilene

**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:

SLAIS S.r.l.  
Via Pacinotti, 33  
05100 Terni (TR),  
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,  
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)  
Ungheria

**2. Denominazione del medicinale veterinario**

TETRIAS PLUS compresse per cani  
*praziquantel, pirantel-embonato, fenbendazolo*

**3. Indicazione dei principi attivi**

Una compressa contiene

**Principi attivi:**

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonato	144 mg
Fenbendazolo	200 mg

compresse tonde divisibili di colore giallo e/o grigio-giallastro.

**4. Forma farmaceutica**

Compresse

**5. Confezione**

200x compresse

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento delle infestazioni nei cani da nematodi e cestodi adulti delle seguenti specie:

**Ascaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte ed immature tardive)

**Ancilostomi:** *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adulti)

**Trichiuridi:** *Trichuris vulpis* (adulti)

**Vermi piatti:** *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (forme adulte ed immature tardive)



## 7. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari contenenti derivati della piperazina e/o fosfororganici.

## 8. REAZIONI AVVERSE

Raramente, possono verificarsi inappetenza, diarrea, vomito e spossatezza o un temporaneo aumento del livello di AST (aspartato aminotransferasi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi rapporti isolati).

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=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 9. Specie di destinazione

**Cani**

## 10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrarsi esclusivamente per via orale.

Dosaggio:

La dose consigliata è a 1 compressa/10 kg di peso corporeo (ciò corrisponde a 5 mg/kg di praziquantel, 14,4 mg/kg di pirantel embonato e 20 mg/kg di fenbendazolo).

Ne è sufficiente l'uso in un'unica somministrazione come antiparassitario generale.

In caso di diagnosi di elmintiasi, il trattamento andrà ripetuto dopo 14 giorni.

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

Peso corporeo del cane (kg)	Quantità di compresse (parti)
<i>Cuccioli e cani di piccola taglia</i>	
2-5	1/2
≥ 5-10	1
<i>Cani di medie dimensioni</i>	
≥ 10-20	2
≥ 20-30	3
<i>Cani di grandi dimensioni</i>	
≥ 30-40	4

## 11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa può essere somministrata direttamente per via orale oppure miscelata con il cibo, dopo averla frantumata.

Durante il trattamento non è necessario lasciare a digiuno l'animale.

Normalmente nei cani adulti (sopra i 6 mesi di età) il vermifugo viene eseguito ogni tre mesi. Se il proprietario dell'animale deciderà di non effettuare trattamenti regolari con antielmintici, l'alternativa possibile è l'esame delle feci ogni 3 mesi. In alcuni casi particolari, ad esempio cagne in allattamento, cani giovani (sotto i 6 mesi di età) o nei rifugi, la frequenza di sverminazione può essere maggiore. In tal caso, consultare il veterinario per stabilire il protocollo di sverminazione.

Dopo la somministrazione prolungata del prodotto si consiglia di consultare il veterinario, che può raccomandare di cambiare il prodotto per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di resistenza parassitaria.

## **12. Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce.

Le mezze compresse prelevate dal contenitore di polietilene e non utilizzate devono essere riposte nella confezione originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta dopo Scad.

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

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Può svilupparsi resistenza da parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici a seguito di uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

In caso di sospetta mancanza di efficacia, è necessario chiedere al veterinario, che può raccomandare esami di laboratorio e, in base ai risultati, suggerire / consigliare un prodotto con diversi meccanismi di azione. Nei casi di mono-infezione confermata da cestodi o nematodi, deve essere usato un prodotto monovalente contenente o un cestocida o un nematocida.

Le pulci fungono da ospiti intermedi e da fonte di infezione per un tipo comune di verme piatto, il *Dipylidium caninum*. Le infestazioni da vermi piatti possono ricomparire qualora non vengano tenuti sotto controllo gli ospiti intermedi, come ad esempio pulci, topi, così come l'ambiente circostante, contemporaneamente al trattamento.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di ridurre il rischio di reinvasione tutti gli animali tenuti insieme devono essere trattati contemporaneamente.

Si raccomanda di smaltire opportunamente le feci escrete, contenenti vermi interi, segmenti e uova e di pulire e disinfettare spesso l'ambiente in cui vivono gli animali.

Il pirantel va somministrato con cautela nei cani affetti da cachessia.

Il trattamento sugli animali debilitati o gravemente infestati (con parassiti visibili o segmenti nelle feci) deve essere eseguito dal veterinario dopo la valutazione del rischio/beneficio collegata all'uso del prodotto. In tal caso, il veterinario può raccomandare un'analisi di controllo delle feci e un trattamento utilizzando un prodotto con un appropriato spettro di attività (ad esempio in caso di invasione di *Ancylostoma caninum* o *Toxocara canis* – un prodotto nematocida).

L'utilizzo su animali con meno di 6 settimane di vita potrebbe non essere necessario.

### 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.

Le persone con nota ipersensibilità al praziquantel, al pirantel embonato o al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali devono essere prese durante il trattamento - i bambini non devono giocare con animali trattati, i cani non devono dormire con i loro proprietari, soprattutto con i bambini i giorni successivi al trattamento.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la prima fase della gravidanza non è stata stabilita. Non utilizzare in cagne gravide durante le prime quattro settimane di gestazione. Dopo questo periodo e durante la lattazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente a preparati a base di piperazina in quanto gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati. Allo stesso modo, non somministrare in concomitanza con fosforганиci e dietilcarbamazina.

Per via del meccanismo di azione analogo e delle caratteristiche tossicologiche, non utilizzare il presente antelmintico contemporaneamente al morantel e combinazioni del morantel.

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

Non sono stati riscontrati effetti indesiderati nemmeno con un dosaggio terapeutico di 3-5 volte superiore, ripetuto 3 volte.

Incompatibilità:

Non pertinente.

**15. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il presente medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**Giugno 2020**

**17. ALTRE INFORMAZIONI**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Solo per uso veterinario.

**Confezione**

Materiale del confezionamento primario: blister in PVC/Alu o contenitore di polietilene

Dimensione della confezione:

- Scatola di cartone contenente blister in PVC/Alu da 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 e 20x10 compresse
- Contenitore di polietilene contenente 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**18. 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.

Può essere venduto solo da distributori autorizzati.

**19. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**20. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (contenitore di polietilene): 3 mesi.

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

AIC 104786076

**22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Numero di lotto: