

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

WORMAX 10 Flavour
50 mg + 500 mg *compresse per cani e gatti*
praziquantel + fenbendazolo

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LOXAVET pharma GmbH
Max Planck Strasse 11
D 85716 UNTERSCHLEIßHEM (Germany)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

WORMAX 10 Flavour 50 mg + 500 mg compresse per cani e gatti
praziquantel + fenbendazolo

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

Una compressa aromatizzata e divisibile da 624 mg contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazolo	500 mg

4. INDICAZIONI

Indicato nel cane e nel gatto per il controllo e la terapia delle infezioni da nematodi e cestodi, in particolare delle forme mature ed immature dei seguenti parassiti:

Ascaridi: *Toxocara canis, Toxascaris leonina.*

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma tubaeforme*

Tricocefali: *Trichuris vulpis.*

Cestoidi: *Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp, Multiceps multiceps, Mesocestoides spp.*

Nel cane indicato per la terapia delle infezioni da:

Protozoi: *Giardia spp*

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare il prodotto durante le prime 4 settimane di gravidanza.

Non utilizzare in soggetti con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Animali trattati con alti dosaggi, i gatti in particolare, possono manifestare episodi di vomito e diarrea. La remissione dei sintomi è comunque spontanea.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

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

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

La dose consigliata è di 5 mg/kg di praziquantel e di 50 mg/kg di fenbendazolo pari a 1 compressa ogni 10 kg di peso vivo.

Dosaggio orientativo:

CANI

Cuccioli e cani di piccola taglia:

Peso del cane (kg)	Numero di compresse
½ -2 kg p.v.	¼ di compressa
2 – 5 kg p.v.	½ compressa
5 – 10 kg p.v.	1 compressa

GATTI:

Gattini	¼ di compressa
Gatti adulti fino a 5 kg	½ compressa
Gatti adulti oltre 5 kg	1 compressa

Somministrare la compressa direttamente in bocca o se necessario mescolarla all'alimento preferito.

Verificare sempre la effettiva assunzione del medicinale.

In presenza di infezioni massicce ripetere il trattamento dopo 24 ore.

Non sono necessarie purghe o digiuni o altre particolari misure per assicurare l'efficacia del prodotto.

Per il trattamento di *Giardia spp* nel cane da somministrare per tre giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la compressa direttamente in bocca o se necessario mescolarla all'alimento preferito. Verificare sempre la effettiva assunzione del medicinale.

In presenza di infezioni massicce ripetere il trattamento dopo 24 ore.

Per il trattamento di *Giardia spp* nel cane da somministrare per tre giorni consecutivi.

Non sono necessarie purghe o digiuni o altre particolari misure per assicurare l'efficacia del prodotto.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Le eventuali frazioni di compressa residue devono essere consumate immediatamente e non conservate.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche perché possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in definitiva determinare una inefficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato di tempo
- sottodosaggi, dovuti ad una errata stima del peso corporeo, mancata somministrazione del prodotto, o mancanza di calibrazione del dosatore (se esiste).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere verificati utilizzando test appropriati (es. Test per la Conta della riduzione delle uova fecali). Quando i risultati del test confermano una resistenza ad un particolare antielmintico, deve essere utilizzato un antielmintico appartenente ad una altra classe farmacologica e che abbia un modo di azione diverso.

La selezione di principali geni resistenti che portano allo sviluppo di resistenza, può condurre ad una terapia antielmintica inefficace.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare il prodotto durante le prime 4 settimane di gravidanza.

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

Per evitare contaminazioni distruggere le feci emesse nelle 24 ore successive al trattamento.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

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

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.

Gravidanza: Non somministrare nelle prime 4 settimane di gravidanza

Interazioni: Non somministrare contemporaneamente a derivati della piperazina.

Sovradosaggio: In caso di sovradosaggio, (dosaggi sino 5 volte superiori a quelli consigliati), possono verificarsi episodi di vomito e diarrea che regrediscono spontaneamente.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola con un blister da 3 compresse

Scatola con 4 blister da 12 compresse (48 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

APPROVATO DAL REFERENTE DELLA PROCEDURA: S.M