

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Denominazione del medicinale veterinario

Canitel Plus compresse per cani

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel.

Il medicinale veterinario è una compressa di colore giallo chiaro con linea di frattura a croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

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).

### 5. Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

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.

L'infestazione da tenie è improbabile nei cuccioli con meno di 6 settimane.

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

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi e cestodi, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

Solo per uso veterinario.

#### Gravidanza:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel nella pecora e nel topo. Non sono stati eseguiti studi nelle cagne durante la prima parte della gravidanza.

L'impiego del medicinale veterinario durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Si raccomanda di non utilizzare il medicinale veterinario nelle cagne durante le prime 4 settimane di gravidanza. Non superare la dose consigliata quando si trattano le cagne gravide.

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

Non somministrare contemporaneamente composti della piperazina poiché gli effetti antelmintici del pyrantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

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

### Sovradosaggio:

La somministrazione combinata di praziquantel, pirantel embonato e febantel è ben tollerata dai cani. Negli studi sulla sicurezza, dosaggi cinque o più volte superiori a quelli raccomandati hanno provocato occasionalmente episodi di vomito.

### Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), è necessario che linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up e sulla tutela delle persone siano fornite dall'autorità competente in merito.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito).
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o 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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Per i dosaggi attenersi alle seguenti indicazioni: 15 mg/kg di peso corporeo per il febantel, 5 mg/kg per il pirantel (equivalente a 14,4 mg di pirantel embonato) e 5 mg/kg per il praziquantel.

1 compressa di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo. Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Né prima né dopo il trattamento è necessario un periodo di digiuno.

Le compresse possono essere divise in due o quattro dosi uguali.

### ***Guida al dosaggio:***

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Compresse</b>
0,5 - 2,5	¼
2,6 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
10,1 – 15,0	1½

15,1 – 20,0	2
20,1 – 25,0	2½
25,1 – 30,0	3
30,1 – 35,0	3½
35,1 – 40,0	4
>40,1	1 compressa per 10 kg

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

Rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

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

## **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 somministrare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata in etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

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

CONFEZIONE DA 2 COMPRESSE	104189042
CONFEZIONE DA 8 COMPRESSE	104189016
CONFEZIONE DA 24 COMPRESSE	104189028
CONFEZIONE DA 104 COMPRESSE	104189030

Il medicinale veterinario si presenta in:

Striscia singola composta da un foglio di alluminio da 30µm e da politene estruso 30 gsm, contenente 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse

o

Confezioni in singoli blister costituiti da un foglio di alluminio flessibile da 45µm e uno di alluminio duro da 25µm contenenti 2 o 8 compresse.

Strip e blister vengono confezionati in cartoni da 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

08/2023

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

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

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