

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prazitel 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.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda.

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1

20124 Milano (Italia)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prazitel compresse per cani.

Praziquantel, Febantel, Pirantel

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

Compresse giallo chiaro, appetibili al gusto di carne suina, con linea di frattura a croce su un lato.

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

Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti uguali.

### 4. INDICAZIONE(I)

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

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

## 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, sono stati osservati disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Dose singola: Somministrare per via 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 per 10 kg di peso corporeo. 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.

La compressa può essere divisa in due o quattro dosi uguali.

### *Guida al dosaggio:*

Peso corporeo (kg)	Compresse
½ - 2.5	1/4
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 ogni 10 kg

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

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Non somministrare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo EXP.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltire immediatamente le compresse divise inutilizzate

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

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.

Se siete incerti, e il vostro cane utilizza altri medicinali veterinari, controllare con il medico veterinario o il farmacista.

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia - *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 di meno di 6 settimane.

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 prodotto durante la gravidanza deve essere subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

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

### **Avvertenze per l'utilizzatore:**

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

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

Solo per uso veterinario.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Dato che per l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) l'echinococcosi è una malattia soggetta a denuncia, è necessario ottenere le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, da parte dell'autorità competente.

**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.

**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 o nei rifiuti domestici.

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****15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola da 2 compresse: A.I.C. 104188038

Scatola da 4 compresse: A.I.C. 104188014

Scatola da 104 compresse: A.I.C. 104188026

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.