
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 624 mg contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazolo	500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale. Compresse aromatizzate e divisibili di colore beige

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 . Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione:

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*.

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

Nel cane indicato per la terapia delle infezioni da:

Protozoi: *Giardia spp*

4.3. Controindicazioni

Non somministrare il prodotto durante le prime 4 settimane di gravidanza

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna delle 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 antelmintici 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 antelmintici 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 antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico 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 antelmintica inefficace.

4.5 Precauzioni speciali da prendere per l'impiego

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

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.

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

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)

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 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 o l'allattamento

Non somministrare nelle prime 4 settimane di gravidanza

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a derivati della piperazina.

4.9. Posologia e via 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.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ANTIELMINTICI - Praziquantel, associazioni

Codice ATCvet: QP52AA51

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il praziquantel esercita una azione parassiticida su tutti gli stadi adulti e sulle forme immature dei cestodi del cane e del gatto.

Il praziquantel interagisce con i fosfolipidi e le proteine del tegumento esterno determinandone un danneggiamento irreversibile. Tale danno consente l'ingresso di ioni di calcio che provocano contrazioni spastiche, con conseguente rapida deplezione delle riserve energetiche e morte del parassita.

Il fenbendazolo è efficace contro i Nematodi. Le sue modalità di azione nei confronti dei parassiti consistono principalmente in una compromissione del metabolismo energetico tramite l'inibizione dell'incorporazione del glucosio nel glicogeno e nella inibizione della degradazione del glucosio endogeno.

Effettua anche una azione neurotossica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Il praziquantel dopo somministrazione orale, viene rapidamente distribuito in tutti i distretti dell'organismo.

E' in grado di passare la barriera emato-encefalica e, nel cane, si ritrova anche nella bile. La capacità di essere distribuito in forma attiva in tutti i distretti conferma la sua attività anche sulle forme immature e larvali che si possono trovare nei più diversi distretti e regioni. Il praziquantel viene poi metabolizzato in forma inattiva, principalmente dal fegato. La somministrazione per iniezione determina una maggiore persistenza di alte concentrazioni nel plasma e l'emivita plasmatica del cane dopo somministrazione per via endovenosa è di circa 3 ore.

Il fenbendazolo raggiunge la massima concentrazione ematica in un tempo variabile dalle 6 alle 30 ore dopo somministrazione orale.

Il metabolismo del fenbendazolo è soggetto a differenze specie specifiche: nel cane e nel gatto il fenbendazolo è metabolizzato a livello epatico ed eliminato prevalentemente con le feci e solo in minima parte con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone
Magnesio stearato
Sodio lauril solfato
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne.

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi
Le eventuali frazioni di compressa residue devono essere consumate immediatamente e non conservate.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister composto da pellicola trasparente in PVC/PE/PVDC e pellicola di alluminio contenente 3, 10 o 12 compresse.

Astucci contenenti:

- 1 blister da 3 compresse
- 4 blister da 12 compresse (48 compresse)
- 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivante dal suo utilizzo.

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

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104223019 1 blister (3 compresse) per cani e gatti
A.I.C. n° 104223021 4 blister da 12 compresse (48 compresse) per cani e gatti
A.I.C. n° 104223060 5 blister da 10 compresse (50 compresse) per cani e gatti

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/10/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 04/10/2016.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2024

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO} *Astuccio di cartone (1 blister 3 cpr 4 blister da 12 compresse (48 cpr) 5 blister da 10 compresse (50 cpr)*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa da 624 mg contiene:

Principio attivo:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazolo	500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.
Compresse aromatizzate e divisibili di colore beige

4. CONFEZIONI

3 compresse
48 compresse
50 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Indicato per il controllo e la terapia delle infezioni da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto e la terapia della Giardiasi nel cane. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non somministrare il prodotto durante le prime 4 settimane di gravidanza.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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 ED IMPIEGO, se pertinente

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

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

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

A.I.C. n°104223019 1 blister (3 compresse) per cani e gatti

A.I.C. n°104223021 4 blister da 12 compresse (48 compresse) per cani e gatti

A.I.C. n°104223060 5 blister da 10 compresse (50 compresse) per cani e gatti

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Inserire spazio per posologia

Inserire spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

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

Agosto 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola con un blister da 3 compresse

Scatola con 4 blister da 12 compresse (48 compresse)

Scatola con 5 blister da 10 compresse (50 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.