

PRALEN MAXI

480 mg/40 mg compresse masticabili
Per cani di media e grossa taglia

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:

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 - Torino

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pralen Maxi 480 mg/40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.
Mebendazolo/Praziquantel.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Mebendazolo micronizzato mg 480

Praziquantel (microincapsulato) mg 40

Compresse divisibili, masticabili, di forma circolare, color marrone. Le compresse presentano su un lato due linee di frattura perpendicolari fra di loro per l'eventuale divisione in 4 parti.

INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni parassitarie del cane sostenute da nematodi (vermi tondi) e cestodi (vermi piatti):

Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Strongyloides stercoralis, Trichuris vulpis, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia hydatigena, Taenia multiceps, Dipylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus spp..

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.
Vedi anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi gastroenterici lievi e transitori (es. vomito, diarrea).

In casi molto rari si possono verificare reazioni avverse epatotossiche.

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 informare il Medico Veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di media e grossa taglia.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Una compressa ogni 16 Kg di peso per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/Kg p.v./die di Mebendazolo e 2,5 mg/Kg p.v./die di Praziquantel.

Arrotondare sempre il peso dell'animale al numero intero superiore.

La compressa è agevolmente divisibile in quattro parti utilizzabili ognuna per trattare 4 Kg di animale.

Posizionare la compressa su una superficie piana con il lato recante le linee di frattura rivolto verso l'alto. Esercitare con il pollice una pressione al centro della compressa per ottenere la divisione in 4 quarti.

Le compresse, masticabili, risultano appetibili agli animali; vengono assunte spontaneamente salvo rare eccezioni; in questi casi possono essere sbriciolate ed incorporate in una piccola quantità di cibo gradito o mescolate con crocchette.

Durante il trattamento l'animale non perde vivacità né appetito.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi anche "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere fuori dalla portata degli animali domestici.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale e tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

In caso di infestazioni da *Dipylidium caninum*, per prevenire la reinfestazione è necessario attuare adeguate misure di controllo sulle pulci che fungono da vettore.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è necessario somministrare purganti né far osservare il digiuno all'animale durante il trattamento; è buona norma, durante le sverminazioni, somministrare agli animali pasti più leggeri del solito.

È preferibile somministrare il farmaco a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Con la somministrazione del Pralen Maxi compresse secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di *Anchilostomi* e *Ascaridi* è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da *Ascaridi* e dopo 18 giorni per quelle da *Anchilostomi*, dal termine del primo trattamento.

Già fin dalla prima somministrazione ha inizio l'eliminazione dei parassiti; la scomparsa completa delle uova si ha di solito entro 10-15 giorni dall'ultima somministrazione. Pertanto l'esame delle feci per controllo dovrà essere effettuato dopo che sia trascorso il suddetto periodo di tempo.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei cani o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali per evitare le reinfestazioni.

Inoltre è opportuno che venga effettuata la denaturazione chimica delle feci espulse dai soggetti trattati al fine di interrompere la continuazione del ciclo parassitario.

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

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

Gravidanza e allattamento

Anche se il Mebendazolo non ha evidenziato effetti teratogeni o embriotossici tipici di altri benzimidazolici, a scopo precauzionale l'uso non è raccomandato durante i primi quindici giorni di gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La somministrazione di dosi eccessive può provocare vomito che compare per il Mebendazolo oltre i 500 mg/Kg nel cane e 300 mg/Kg nel gatto, per il Praziquantel a 200 mg/Kg nel cane.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche: Pralen Maxi compresse è un'associazione di Mebendazolo, antelmintico benzimidazolico attivo su tutti i nematodi intestinali (vermi tondi) e sulle *Taeniae* spp. del cane, ma non ugualmente efficace su tutti i generi di cestodi (vermi piatti), e di Praziquantel, tenicida attivo su tutti i cestodi del cane, ivi compresi *Dipylidium caninum* ed *Echinococcus*. L'associazione delle due sostanze consente di ottenere uno spettro di azione praticamente esteso a tutti i nematodi e cestodi che parassitano l'apparato digerente del cane.