

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

Una compressa a forma di osso di colore da bruno chiaro a bruno, che può essere divisa in due metà grazie alla tacca presente su entrambi i lati.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi delle specie seguenti:

Nematodi:

Ascaridi (adulti e forme immature tardive): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilostomi (adulti): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Trichiuridi (adulti): *Trichuris vulpis*

Cestodi (adulti e forme immature):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

5. Controindicazioni

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

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere il paragrafo “Avvertenze speciali”).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di cestode: *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da cestode si presenterà nuovamente, se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, etc.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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.

Per minimizzare il rischio di reinfestazione o di nuova infestazione, si devono raccogliere gli escrementi ed eliminarli adeguatamente per 24 ore dopo il trattamento.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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.

Ai fini di una buona igiene, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono, in seguito, lavarsi le mani.

Altre precauzioni:

Poiché contiene praziquantel, il prodotto è efficace contro *Echinococcus* spp. che non sono presenti in tutti gli stati membri della UE, ma che stanno diventando più comuni in alcuni. L'echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel, somministrate durante le prime fasi della gravidanza, sono stati segnalati nei ratti, nelle pecore e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata studiata durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il 1° e il 2° terzo della gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Un singolo trattamento durante l'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento si è dimostrato sicuro.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli effetti antelmintici di questo prodotto e dei prodotti contenenti piperazina possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può portare a tossicità.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni di reazioni avverse negli studi sulla sicurezza nei cani e nei cuccioli dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata del prodotto.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea) ¹ Anoressia (perdita di appetito), Letargia Iperattività.
---	--

¹Lievi e transitori.

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 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, vie e modalità di somministrazione

Solo per somministrazione orale.

Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Per ogni ulteriori 17,5 kg di peso corporeo, somministrare un'ulteriore mezza compressa.

Somministrazione e durata del trattamento

Le compresse sono aromatizzate e gli studi hanno dimostrato che sono palatabili e vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte (circa 9 su 10) dei cani testati.

Le compresse devono essere fornite in una singola somministrazione.

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non utilizzare in cani con peso inferiore ai 7 kg.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo. Prima o dopo il trattamento non è necessario limitare l'accesso a una dieta normale.

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 condizione particolare di conservazione.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata dopo Exp. sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Eventuali compresse dimezzate non utilizzate devono essere eliminate immediatamente o riposte nei blister aperti. Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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 o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

A.I.C. n. 104701077 Scatola da 2 compresse
A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse
A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse
A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse
A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2024

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 recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE - Francia
Tel: +33 84 62 55 55

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Luigi Galvani 18

47122 Forlì (FC) -

ITALIA

Tel. 0543 462411- Email: italy_farmacovigilanza@vetoquinol.com