

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pralen Maxi 480 mg + 40 mg compresse masticabili per cani di media e grossa taglia.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Mebendazolo micronizzato mg 480

Praziquantel (microincapsulato) mg 40

Eccipienti:

Colorante E 110 (giallo tramonto) mg 0,86

Colorante nero PN (E 151) mg 0,48

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.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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.*

Con la somministrazione del medicinale veterinario secondo le modalità indicate, si ottiene la totale scomparsa dei parassiti adulti; per eliminare le forme larvali di Ascaridi e Anchilostomi è necessario ripetere il trattamento completo dopo 60 giorni per le infestazioni da Ascaridi e dopo 18 giorni per le infestazioni 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.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

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

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.

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.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosta dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una ridotta efficacia.

In caso di infestazione singola confermata da cestodi o nematodi deve essere preferito un prodotto monovalente che contiene un solo cestodocida o un nematocida.

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

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 sicuro nelle specie di destinazione

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 medicinale veterinario a stomaco vuoto e contemporaneamente a poco cibo gradito.

Durante il trattamento ed anche successivamente è necessario effettuare, specialmente nei canili o negli allevamenti, le opportune operazioni di disinfestazione dei locali al fine di 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani.

Le persone con nota ipersensibilità al Mebendazolo ed al Praziquantel devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

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.

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito e diarrea* Disordini epatici
---	--

* disturbi gastroenterici lievi 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 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 modalità di somministrazione

Per uso orale.

Una compressa ogni 16 kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi, pari a 30 mg/kg p.c./die di Mebendazolo e 2,5 mg/kg p.c./die di Praziquantel.

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

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

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

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedi anche "Avvertenze speciali".

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.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il flacone ben chiuso.

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 8 compresse: A.I.C. n° 102330026

Scatola di cartone contenente un flacone da 35 compresse: A.I.C. n° 102330053

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Teknofarma S.r.l., Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14

IT 10156 – Torino – Italia.

Tel: +39 (0)11 2731702

E-mail: farmacovigilanza@teknofarma.com

17. Altre informazioni

Proprietà farmacologiche: Il medicinale veterinario 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.