

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg 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 DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

febantel/pirantel embonato/praziquantel

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi
525 mg febantel
175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato
175 mg praziquantel

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

4. INDICAZIONE(I)

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 caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare durante il 1° e il 2° terzo di gravidanza (vedere paragrafo 12).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono insorgere disturbi lievi e transitori del tratto digestivo (es. vomito).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione 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

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) 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 usare in cani con peso inferiore a 7 kg.

9. AVVERTENZE 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.

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere immediatamente eliminate o rimesse nel blister aperto fino all'utilizzo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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

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, ecc..

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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, lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

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 pericolo per l'uomo ed è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE). Quando si sospetti un'echinococcosi, 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 5).

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi di prodotto 10 volte quelle raccomandate sono state tollerate da cani e cuccioli senza segni di reazioni avverse.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13 febbraio 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 8, 24, 48 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.