

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal flavour Plus ad us. vet., compresse per cani

Drontal flavour Plus XL ad us. vet., compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

### Principi attivi:

	Drontal flavour Plus	Drontal flavour Plus XL
Praziquantel	50 mg	175 mg
Pirantel (sf embonato)	50 mg	175 mg
Febantel	150 mg	525 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per la somministrazione orale.

Compresse da marrone chiaro a marrone, ovali, divisibili con una linea di demarcazione su entrambi i lati.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, per il trattamento dei seguenti nematodi e cestodi

Ascaridi *Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Ancilostomi *Uncinaria stenocephala*

*Ancylostoma caninum*

Tricuridi *Trichuris vulpis*

Cestodi *Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Multiceps multiceps*

*Mesocestoides spp.*

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Le pulci servono come ospiti intermedi per uno dei vermi piatti più comuni: *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da vermi piatti può ripresentarsi se non si adottano misure di controllo contro gli ospiti intermedi (come pulci, topi, ecc.).

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso frequente e ripetuto di un antielmintico della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza agli antielmintici di quella classe.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti lo cerchino e lo ingeriscano in quantità eccessiva. Per questo motivo, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Il medicinale veterinario contiene praziquantel ed è efficace contro *Echinococcus* spp. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), è necessario seguire le linee guida specifiche delle autorità competenti per quanto riguarda il trattamento, i necessari controlli successivi e la protezione delle persone.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati), possono verificarsi disturbi digestivi lievi e transitori come vomito e/o diarrea. In casi individuali questi effetti possono essere accompagnati da sintomi non specifici come letargia, anoressia e iperattività.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Nelle cagne durante i primi due terzi della gravidanza, utilizzare solo dopo la valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Drontal flavour Plus:

Se non diversamente prescritto, 1 compressa per 10 kg di peso corporeo è data per una sverminazione completa. Nonostante la scanalatura a croce impressa, le compresse sono adatte solo alla divisione in mezze compresse e non devono essere divise in compresse da ¼.

Drontal flavour Plus XL:

1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

#### *Modo di somministrazione*

Le compresse vengono somministrate direttamente all'animale. È meglio nasconderle in un pezzo di carne, salsiccia o formaggio. Misure dietetiche non sono necessarie per cani adulti o cuccioli.

#### *Durata del trattamento*

La preparazione viene somministrata in una sola volta. In caso di infestazione di vermi diagnosticata, la sverminazione immediata è sempre necessaria, con un nuovo trattamento dopo 2 settimane.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi riguardo a sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antielminico ad ampio spettro; Praziquantel, combinazioni

Codice ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Drontal® flavour Plus è un antielmintico contro i nematodi e i cestodi che contiene come sostanze attive un derivato tetraidropirimidinico: pirantel (sale sf pamoato), un derivato pro-benzimidazolico: febantel, e un derivato pirazinoisoquinoline: praziquantel.

Lo spettro d'azione del praziquantel include tutte le principali specie di cestodi presenti nei cani. In particolare, comprende tutte le specie di *Taenia*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti in cani e gatti.

Nella combinazione dei principi attivi del preparato, il pirantel embonato e il febantel mostrano un effetto sinergico nei cuccioli e nei cani giovani contro tutte le specie di ascaridi testate (ascaridi, anchilostomi e tricocefali).

Lo spettro d'azione comprende in particolare *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Povidone

Aroma di carne

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura «Verwendbar bis».

Le mezze compresse che non sono state utilizzate non devono essere conservate.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in pellicola PA/alu/PE e sigillato con pellicola alluminio/PE

Drontal flavour Plus:

Scatola con 12 blister da 10 compresse

Drontal flavour Plus XL:

Scatola con 3 blister da 8 compresse

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: [info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

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

Swissmedic 49'615 051 120 compresse

Swissmedic 49'615 053 24 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 1.12.1988

Data dell'ultimo rinnovo: 10.06.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12.01.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.