

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	50 mg
Pirantel (come 144 mg di piranilembonato)	50 mg
Febantel	150 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse da marrone chiaro a marrone, con aroma di carne, a forma di osso, divisibili, da dividere a metà con scanalatura di rottura su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Antielminico ad ampio spettro.

Nei cani, per il trattamento dei seguenti nematodi e cestodi.

Ordine/famiglia/genere o classe	Tipi di vermi nel cane
Ascaridi	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocaris leonina</i>
Ancilostomi	<i>Uncinaria stenocephala</i>
Tricuridi	<i>Trichuris vulpis</i>
Cestodi	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

4.3 Controindicazioni

Effetti teratogeni sono stati riportati dopo alte dosi di febantel nelle prime fasi della gestazione in ratti, pecore e cani.

La sicurezza del farmaco veterinario non è stata stabilita durante il primo e il secondo terzo della gestazione.

Non usare in cagne durante i primi due terzi della gravidanza (vedi sezione 4.7).

Non utilizzare in cani con peso inferiore a 2 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi o ad altri componenti.

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

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

Inoltre, c'è il rischio di confusione con i croccantini per cani a causa della forma delle compresse a forma di osso. Per questo motivo, le compresse devono essere conservate solo nella loro confezione originale.

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

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

Se il vostro cane ha l'echinococcosi, c'è un rischio di infezione per l'uomo. Devono essere seguite linee guida speciali per quanto riguarda il trattamento, i controlli successivi e la protezione personale. Per questo si deve consultare un veterinario specializzato o un istituto di parassitologia.

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 segni non specifici come letargia, anoressia e iperattività.

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

Non usare nelle cagne nei primi due terzi della gravidanza.

Un singolo trattamento nell'ultimo terzo della gravidanza o durante l'allattamento ha dimostrato di essere tollerato.

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

A causa della possibile compromissione dell'effetto antielmintico, il preparato non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente alla piperazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per il trattamento di cani:

se non diversamente prescritto, si somministra 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo per una sverminazione completa, che corrisponde alle seguenti quantità di sostanza attiva per kg di peso corporeo:

15 mg di febantel, 5 mg di pyrantel e 5 mg di praziquantel.

Il dosaggio è come segue:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
2 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1½
> 15 - 20	2

Mezza compressa deve essere aggiunta per ogni 5 kg in più di peso corporeo.

Modo di somministrazione

Le compresse sono somministrate direttamente all'animale. Sono aromatizzate e quindi ingeriti volontariamente dalla maggior parte dei cani (88% secondo uno studio). Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. 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 sui 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® Plus Tasty 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).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Praziquantel è quasi completamente assorbito nell'intestino tenue dopo la somministrazione orale nei cani. L'assorbimento è molto rapido, con livelli sierici massimi raggiunti entro 0,5-2 ore. Il medicinale veterinario si distribuisce rapidamente nel corpo dopo l'assorbimento. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato. Praziquantel è rapidamente metabolizzato nel fegato in metaboliti inattivi. Nei cani, i metaboliti sono escreti nelle urine (66% della dose orale) e attraverso la bile (15%) nelle feci. L'emivita di eliminazione nei cani è di circa 3 ore.

Il pirantelembonato, che è scarsamente solubile in acqua, è difficilmente assorbito nel tratto gastrointestinale nei cani fino a quando non raggiunge i segmenti posteriori dell'intestino. Il principio attivo assorbito viene ampiamente metabolizzato ed escreto nelle urine in forma invariata o come metabolita.

Febantel è un prodrug che viene convertito nei metaboliti effettivamente attivi fenbendazolo e oxfendazolo dopo l'assorbimento orale. I metaboliti attivi sono escreti attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone K 25

Sodio laurilsolfato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Aroma di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

Periodo d'utilizzo di compresse divise a metà: 7 giorni.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sui blister con la dicitura «Expiry».

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Le compresse dimezzate che non vengono consumate nello stesso giorno devono essere avvolte in un foglio di alluminio e rimesse nel blister aperto.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

Scatola da 6, 24 e 102 compresse

Confezione da 17 scatole da 6 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Swissmedic 66277 001 6 compresse

Swissmedic 66277 002 24 compresse

Swissmedic 66277 003 102 compresse

Swissmedic 66277 004 17x 6 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.09.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 23.11.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27.01.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.