

\(Versione 7.1,10/2006)  
*Corr. 06/2007 nazionale*

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DRONTAL®, compresse per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Praziquantel	20 mg
Pirantel embonato	230 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Per il trattamento delle infestazioni miste del gatto da nematodi e cestodi, provocate da:

Ascaridi: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina*.

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*.

Cestodi: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp..

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Drontal non deve essere impiegato durante la gravidanza.

Non usare in gattini al di sotto delle 4 settimane di età

Non usare contemporaneamente a composti a base di piperazina.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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

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

Per assicurare un dosaggio corretto, gli animali dovrebbero essere pesati.

Poiché l'infestazione da cestodi nel gatto non compare prima della 3<sup>a</sup> settimana di vita il trattamento con Drontal è indicato solo dopo la 3<sup>a</sup> settimana di vita.

La resistenza di parassiti ad una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antielmintico della stessa classe.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, In caso di echinococcosi devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento e il follow up e per la salvaguardia delle persone. Consultare un esperto o un istituto di parassitologia.

Non utilizzare in animali gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità epatica o renale.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono somministrare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Nessuna conosciuta.

Segnalare al proprio veterinario, eventuali reazioni avverse o reazioni non menzionate nell'RCP e nel foglietto illustrativo

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Drontal non deve essere impiegato durante la gravidanza.

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

Nessuna conosciuta

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

##### Posologia

La dose è di 5 mg di praziquantel e 57,5 mg di pirantel embonato per kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 1 compressa ogni 4 kg di peso corporeo.

La compressa può essere frazionata secondo necessità.

##### Modo di somministrazione

Da somministrare nei gatti per via orale.

La somministrazione delle compresse avviene direttamente oppure avvolgendole in un pezzo di carne o salsiccia oppure con il mangime sminuzzandole.  
Non sono necessari provvedimenti dietetici.

L'impiego avviene in un'unica soluzione.

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

Sintomi di sovradosaggio non si evidenziano con dosi fino a 5 volte la dose raccomandata. Il primo sintomo atteso di intossicazione è il vomito.

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

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, Praziquantel, combinazioni  
Codice ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Drontal® è un antielmintico contro i vermi tondi e i vermi piatti contenente come principi attivi il derivato pirazinoisochinolinico praziquantel e il derivato della tetraidropirimidina pirantel (come sale embonato).

In questa combinazione fissa il praziquantel serve come agente contro i vermi piatti, con uno spettro di azione comprendente tutte le specie importanti di cestodi del gatto, in particolare *Hydatigera*(*Taenia*) *taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., e *Echinococcus multilocularis*.

Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi di questi parassiti intestinali del gatto.

Il pirantel è un componente specifico contro i vermi tondi e possiede una buona efficacia contro tutti i nematodi rilevanti del gatto, in particolare *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma* spp.

Il praziquantel viene assorbito molto rapidamente attraverso la superficie dei parassiti e distribuito in modo uniforme al loro interno.

Sia in vitro che in vivo provoca molto rapidamente severi danni al tegumento del parassita, con conseguenti contrazioni e paralisi.

Alla base della rapida insorgenza d'azione vi è il cambiamento che il Praziquantel scatena nella permeabilità della membrana dal parassita al  $Ca^{++}$ , che provoca un'alterazione del metabolismo del parassita.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il praziquantel è assorbito molto velocemente e quasi completamente nello stomaco e nel piccolo intestino a seguito di somministrazione orale in tutte le specie investigate. I livelli massimi nel siero sono già raggiunti entro 0,3 - 2 ore.

Il praziquantel si distribuisce molto rapidamente in tutti gli organi.

I valori dell'emivita di eliminazione del praziquantel marcato con  $^{14}C$  e dei suoi metaboliti sono compresi fra 2 e 3 ore in tutte le specie investigate. Il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato.

In aggiunta ad altri metaboliti, il principale metabolita presente in ciascun caso è il derivato 4 – idrossicicloesilico del praziquantel.

Il praziquantel è completamente eliminato sotto forma dei suoi metaboliti entro 48 ore, tra il 40 e il 71% nelle urine e, tramite la bile, tra il 13 e il 30% nelle feci.

Il pirantel agisce come agonista colinergico analogamente alla nicotina e causa paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante.

Il sale embonato del pirantel viene scarsamente assorbito dal tratto gastrointestinale di tutte le specie investigate.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais  
Cellulosa microcristallina  
Polividone  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra  
Idrossipropil metilcellulosa  
Polietilen glicole 4000  
Titanio biossido

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota

### **6.3 Periodo di validità**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Blister in laminato di Alluminio con uno smalto per saldatura a caldo

oppure

Blister in PA/Al/HDPE saldato con Al

- Scatola da 2 compresse in blister
- Scatola da 6 compresse in blister
- Scatola da 8 compresse in blister
- Scatola da 24 compresse, in 3 blister da 8 compresse

E' 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

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

**Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:**

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH  
Projendorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Germania

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

- A.I.C. n. 100315011, scatola da 2 compresse
- A.I.C. n. 100315023, scatola da 6 compresse
- A.I.C. n. 100315047, scatola da 8 compresse
- A.I.C. n. 100315050, scatola da 24 compresse

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

26.05.1995 / **22.10.2010 (validità illimitata dal 26.05.2010)**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2016

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

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria