

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg
Drontal Dog Tasty Bone 150/144/50 mg tablets [IE, UK]
Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg tablets [AT, DE]
Dronbits 150/144/50 mg tablets [FI, SE]
Drontaste 150/144/50 mg tablets [DK, IS, NO]
Drontal Chien HP Comprimé 150/50/50 mg [FR]
Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tablets [NL]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi

Febantel 150 mg

Pirantel 50 mg, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato

Praziquantel 50 mg

Eccipienti

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



3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

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

06 LUG. 2015

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

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.

4.3 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 4.7)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di cestode - *Dipylidium caninum*. Se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, ecc., è certo che l'infestazione da cestode si presenterà nuovamente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di qualsiasi particolare classe, può svilupparsi resistenza dei parassiti a quella classe di antielmintici.

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, coloro che somministrano il prodotto direttamente a un cane o aggiungendolo al cibo del cane devono in seguito lavarsi le mani.

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 rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da notificare alla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), si devono ottenere dalla relativa autorità competente le specifiche linee guida sul trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone.

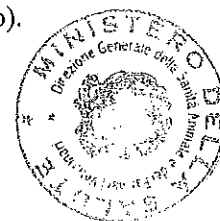
4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

06 LUG. 2015

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, incluse le segnalazione isolate).



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

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 4.3).

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

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione orale.

Dosaggio

Per il trattamento dei cani: 1 compressa ogni 10 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
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

Per ogni ulteriori 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 (88%) dei cani testati.

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.

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 di peso inferiore a 2 kg.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, combinazioni di praziquantel.
Codice ATCvet: QP52AA51.

06 LUG. 2015



5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è un antelmintico contenente come principi attivi il derivato tetraidropirimidinico pirantel (come sale embonato), il probenzimidazolico febantel e praziquantel, un derivato pirazinisochinolinico parzialmente idrogenato. Il prodotto è efficace contro certi nematodi e cestodi.

In questa combinazione fissa il pirantel e il febantel agiscono in modo sinergico contro i nematodi (ascaridi, ancilostomi e trichiuridi) nei cani. In particolare lo spettro d'azione copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre le specie di cestodi dei cani. Comprende in particolare tutte le specie di *Taenia*, nonché *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti.

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

L'efficacia antielmintica del febantel è dovuta alla sua capacità di inibire la polimerizzazione della tubulina a microtubuli. I risultanti disturbi strutturali e metabolici funzionali esauriscono le riserve energetiche del parassita uccidendolo in 2-3 giorni.

Il praziquantel viene assorbito molto velocemente dai parassiti attraverso la loro superficie e distribuito in modo uniforme nel loro organismo. Provoca gravi danni al tegumento del parassita con conseguente alterazione del metabolismo e quindi morte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale ai cani, il praziquantel viene assorbito quasi completamente nell'intestino tenue. L'assorbimento è molto rapido e raggiunge i livelli serici massimi entro 0,5-2 ore. Dopo l'assorbimento, il farmaco è ampiamente distribuito nell'organismo. Il legame con le proteine plasmatiche è elevato. Il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato a metaboliti inattivi. Nei cani i metaboliti vengono eliminati attraverso l'urina (66% di una dose orale) e attraverso la bile (15%) nelle feci. Nei cani l'emivita di eliminazione è di circa 3 ore.

Essendo un composto a bassa solubilità in acqua, il pirantel (come embonato) viene scarsamente assorbito nel tratto gastrointestinale, raggiungendo le parti terminali dell'intestino. Il farmaco assorbito viene ampiamente metabolizzato e il composto progenitore/i metaboliti sono escreti attraverso l'urina.

Il febantel è un pro farmaco che, dopo somministrazione e assorbimento per via orale, viene metabolizzato a fenbendazolo e oxfendazolo, le entità chimiche che esercitano l'effetto antielmintico. I metaboliti attivi sono escreti con le feci.



6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Povidone K25
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Aroma di carne

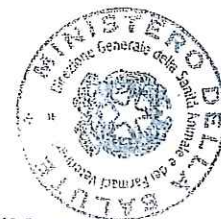


6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni



6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura del blister, le compresse dimezzate rimanenti devono essere avvolte in carta stagnola e rimesse nel blister aperto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del contenitore: blister in laminato di PA/Alu/PE sigillati con laminato di Alu/PE.

Confezioni: Astucci contenenti 2, 4, 6, 24, 102, 312 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

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

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

A.I.C. n. 104701014 Scatola da 2 compresse
A.I.C. n. 104701026 Scatola da 4 compresse
A.I.C. n. 104701038 Scatola da 6 compresse
A.I.C. n. 104701040 Scatola da 24 compresse
A.I.C. n. 104701053 Scatola da 102 compresse
A.I.C. n. 104701065 Scatola da 312 compresse

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16/09/2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

R

JR

RO

BAYER S.p.A.
V.le Certosa N. 130
20156 MILANO

Stef. Pediniani

06 LUG. 2015

