



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Uff.4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSAF

0003684-P-14/02/2018



26777065

Alla ditta BAYER S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano

[regulatoryveterinaria@bayerspa.legalmail.it](mailto:regulatoryveterinaria@bayerspa.legalmail.it)  
[paola.pedrinazzi@bayer.com](mailto:paola.pedrinazzi@bayer.com)

PROVVEDIMENTO N. 101 DEL **13 FEB. 2018**

OGGETTO: Medicinale veterinario DRONTAL MULTI AROMA CARNE XL (A.I.C. n. 104701)

Procedura europea n. IE/V/0335/002/DC

Vista la domanda presentata in data 26-08-2016 (prot. n. 19969 del 26-08-2016) con la quale la ditta in indirizzo ha comunicato le variazioni riportate in oggetto;

Vista l'osservanza di tutte le condizioni riportate nella linea guida della Commissione sulla classificazione delle variazioni;

Vista la documentazione presentata a corredo della domanda ed il pagamento della tariffa prevista;

Vista la notifica di accettazione della variazione inviata in data 26/07/2017 dal RMS (IE).

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione di concentrazione con conseguenti nuove confezioni.

Le nuove confezioni sono le seguenti:

DRONTAL MULTI AROMA CARNE XL 525/504/175 mg compresse per cani

- Scatola da 2 compresse – A.I.C. n. 104701077
- Scatola da 4 compresse – A.I.C. n. 104701089
- Scatola da 8 compresse – A.I.C. n. 104701091
- Scatola da 24 compresse – A.I.C. n. 104701103
- Scatola da 48 compresse – A.I.C. n. 104701115

La composizione della nuova concentrazione è la seguente:

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

Eccipienti:

Amido di mais	500,5 mg
Lattosio monoidrato	350 mg
Cellulosa microcristallina	171,5 mg
Povidone K25	63 mg
Magnesio stearato	10,5 mg
Sodio laurilsolfato	7 mg
Silice colloidale anidra	3,5 mg

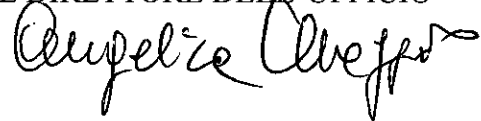
Croscarmellosa sodica 280 mg  
Aroma di carne 1243,9 mg

La validità delle nuove confezioni è la seguente:

- medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
- delle compresse dimezzate: 7 giorni.

Il presente provvedimento sarà notificato all'impresa interessata. Le modifiche dei termini dell'AIC del medicinale saranno pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro il termine di cui al Regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO



*Responsabile del procedimento:*

*D.ssa Angelica Maggio*



*Referente:*

*Laura Scarpa Tel:06/59946384*

*e-mail: [l.scarpa-esterno@sanita.it](mailto:l.scarpa-esterno@sanita.it)*

*11*



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
*UFF. 4 – MEDICINALI VETERINARI*

*[Faint, illegible handwritten text]*

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Drontal Dog Tasty Bone XL 525/504/175 mg tablets [IE, UK]

Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg tablets for dogs [AT, DE]

Dronbits 525/504/175 mg tablets [FI, SE]

Drontaste 525/504/175 mg tablets [DK, IS, NO]

Drontal Chien XL 525/175/175 mg [FR]

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tablets [NL]



## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principi attivi

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a, 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

### 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.

13 FEB. 2018

## 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*. L'infestazione da cestode si presenterà nuovamente, se non si attua un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, ecc..

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

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 prodotto 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 dell'uomo.

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

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).

#### 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.



13 FEB. 2018

## 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 (88%) dei cani testati.

Le compresse possono esser 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.

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

Per la necessità e la frequenza di ripetere il trattamento si deve contattare un medico veterinario.

Non utilizzare in cani con peso inferiore ai 7 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: antelmintici, combinazioni di praziquantel.

Codice ATCvet: QP52AA51.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il prodotto è un antelmintico contenente come principi attivi il derivato tetraidropirimidinico pirantel (come sale embonato), il pro-benzimidazolico 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, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti.

Il pirantel agisce come agonista nicotinico dei recettori colinergici 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 profarmaco 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 principali

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

13 FEB. 2018



#### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### 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, 8, 24, 48 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. 104701077 Scatola da 2 compresse  
A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse  
A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse  
A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse  
A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse



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

.....

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

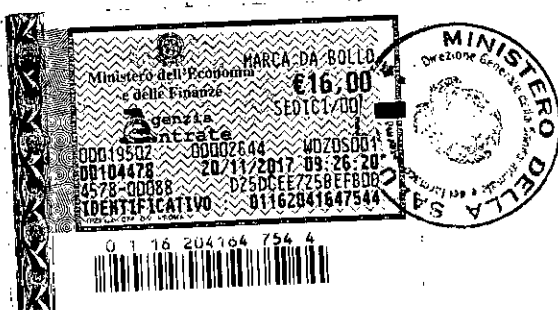
13 FEB. 2018

13 FEB. 2018

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

### MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.



Handwritten signatures and initials.



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

febantel/pirantel embonato/praziquantel

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

525 mg febantel

504 mg di pirantel embonato (equivalenti a 175 mg pirantel)

175 mg praziquantel



### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

8 compresse

24 compresse

48 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani


### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi.

13 FEB. 2018

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

1 compressa ogni 35 kg (con il pittogramma della compressa a forma di  osso)

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

### 8. TEMPO DI ATTESA

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. *(in rosso)*

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria. *(in rosso)*

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. 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**

Titolare A.I.C.:

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



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

A.I.C. n. 104701077 Scatola da 2 compresse

A.I.C. n. 104701089 Scatola da 4 compresse

A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse

A.I.C. n. 104701103 Scatola da 24 compresse

A.I.C. n. 104701115 Scatola da 48 compresse

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Handwritten signatures and initials in black ink, including a stylized signature and the letters "BO".

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**


**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Drontal Multi Aroma Carne XL

525/504/175 mg

febantel/pirantel embonato/praziquantel

1  (pittogramma della compressa a forma di osso) compressa ogni 35 kg



(pittogramma del cane)



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



(Logo Croce Bayer)

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}



**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

13 FEB. 2018

*Handwritten signatures and initials*

## 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:

13 FEB. 2018

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 esser 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.



13 FEB. 2018

## 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 antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico 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.

13 FEB. 2018

### 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**

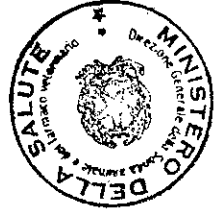
**13 FEB. 2018**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*



**13 FEB. 2018**



*Federman*  
**BAYER S.p.A.**  
 Via Certosa N. 130  
 20156 MILANO

13 FEB. 2018

<b>ORT Medienverbund GmbH</b> Europark Fichtenhain A2 - 47897 Krefeld Fon: 02151517378-00 - Fax: 02151517378-250	PM no.: 86071045 CR no.: 201704255 Format: 90 x 20 x 100 mm Font size: 8 pt Drawing no.: 001534_V01	phone: +49 431 3820... <b>Technology:</b> Lara Clausen ..... 662 Torsten Gagsch ..... 107 Karen Grandt ..... 300 Holger Schulz ..... 626	
	Colours: CMYK Pantone 724 Kontur	Operator ID: HV	<b>Text + Presentation:</b> Janina Nuppeney ..... 277 Petra Nissen ..... 147 Svetlana Stobbe ..... 609 Ronny Thleme ..... 308
		Version no.: 5	
		Date: 18.01.2018	

CONFIDENTIAL - NON RIVELARE IL CONTENUTO A TERZI



*Handwritten signatures and initials.*







**Drontal®**  
Multi Aroma Carne XL

525/504/175 mg compresse per cani  
febantel/pirantel embonato/praziquantel

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una compressa contiene:  
525 mg febantel  
504 mg di pirantel embonato (equivalenti a 175 mg pirantel)  
175 mg praziquantel

**CONFEZIONI**

8 compresse

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

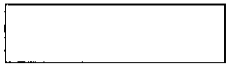
Cani

**INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi.

**MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo  
1 compressa ogni 35 kg



Validità delle compresse dimezzate: 7 giorni.  
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.  
Solo per uso veterinario.  
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**Titolare A.I.C.**

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

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

RVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,  
Germania

A.I.C. n. 104701091 Scatola da 8 compresse



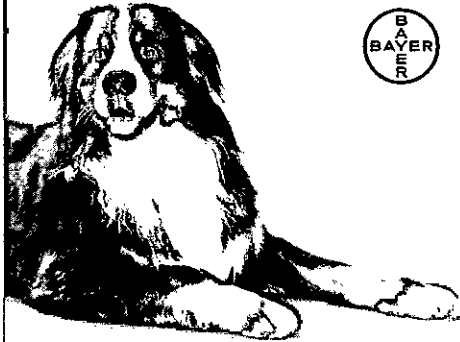
A104701091

Lotto: (01)04007221048190

Lotto:  
SCAD:

Bayer

Drontal® Multi Aroma Carne XL



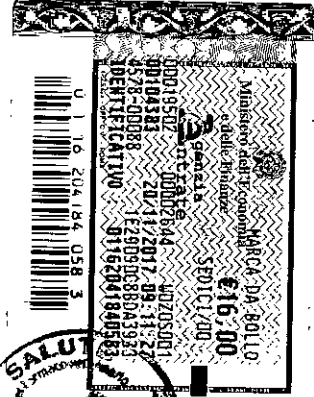
**Drontal®**  
Multi Aroma Carne XL

525/504/175 mg compresse per cani  
febantel/pirantel embonato/praziquantel

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi



Drontal® Multi Aroma Carne XL



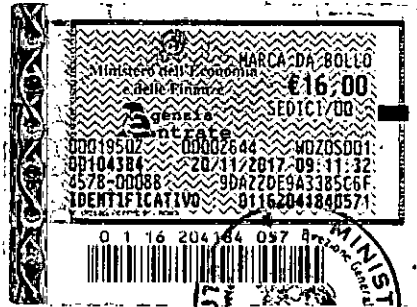
*Rediviani*  
**BAYER S.p.A.**  
Viale Certosa N. 130  
20156 MILANO

13 FEB. 2018

O.T.T. Medienverbund GmbH Kempnerstr. 11 50829 Köln Fax: 0221 4111300	PM no.:	86071363	Operator ID: HV	phone: +49 431 3820...	
	CR no.:	201704255			Technology:
	Format:	90 x 30 x 155 mm			Lara Clausen.....662
	Font size:	8 pt			Torsten Gagsch.....107
	Drawing no.:	001535_V01	Karan Grandt.....300	Holger Schulz.....626	
Colours:	CMYK		Text + Presentation:		
	Pantone 724		Janina Nuppeney.....277		
	Konitur		Petra Nissen.....147		
			Swetlana Stobbe.....509		
			Ronny Thieme.....308		
			Date:	18.01.2018	

CONFIDENTIAL

*Handwritten signatures and initials.*



ORT Medienverbund GmbH Europark Fuchsenhain A3 - 47807 Krefeld Fax: 021510276-00 - Fax: 021510276-200	PM no.: 86071037	phone: +49 431 3820...
	CR no.: 201704255	Technology:
	Format: 88 x 83 mm	Lara Clausen..... 662
	Font size: 12 pt	Torsten Gagsch..... 107
Drawing no.: 001540_V01	Karen Grandt..... 300	Holger Schutz..... 626
Colours:	Text + Presentation:	Janina Nuppeney..... 277
Schwarz		Petra Nissen..... 147
Kortur		Swetlana Stobbe..... 609
	Order ID: HV	Ronny Thieme..... 308
	Version no.: 3	
	Date: 06.12.2017	

*Handwritten initials*

13 FEB. 2018

*Handwritten signature*

*Handwritten initials*

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

*Handwritten signature: Fedivani*

<p><b>Drontal®</b> Multi Aroma Carne XL</p> <p>525/504/175 mg febantel/pirantel embonato/praziquantel</p> <p>1  compressa ogni 35 kg</p> <p>Solo per uso veterinario</p> <p>LOT: _____</p> <p>SCAD: _____</p>	<p><b>Drontal®</b> Multi Aroma Carne XL</p> <p>525/504/175 mg febantel/pirantel embonato/praziquantel</p> <p>1  compressa ogni 35 kg</p> <p>Solo per uso veterinario</p> <p>LOT: _____</p> <p>SCAD: _____</p>
<p><b>Drontal®</b> Multi Aroma Carne XL</p> <p>525/504/175 mg febantel/pirantel embonato/praziquantel</p> <p>1  compressa ogni 35 kg</p> <p>Solo per uso veterinario</p> <p>LOT: _____</p> <p>SCAD: _____</p>	<p><b>Drontal®</b> Multi Aroma Carne XL</p> <p>525/504/175 mg febantel/pirantel embonato/praziquantel</p> <p>1  compressa ogni 35 kg</p> <p>Solo per uso veterinario</p> <p>LOT: _____</p> <p>SCAD: _____</p>



*Fedricani*

**BAYER S.p.A.**  
Via Certosa N. 130  
20156 MILANO

<b>ORT Medienverbund GmbH</b> Europark Fichtenhain A2 · 47807 Krefeld Fon: 021517376-00 · Fax: 021517376-250	PM no.: 86071304 CR no.: 201704255 Format: 86 x 140 mm Font size: 7 pt Drawing no.: 002491_V01	phone: +49 431 3820... <b>Technology:</b> Lara Clausen ..... 662 Torsten Gagsch ..... 107 Karen Grandt ..... 300 Holger Schulz ..... 626	
	Colours: Schwarz Kontur	Operator ID: <b>HV</b>	<b>Text + Presentation:</b> Janina Nuppeney ..... 277 Petra Nissen ..... 147 Svetlana Stobbe ..... 609 Ronny Thieme ..... 308
		Version no.: <b>4</b>	
		Date: <b>19.01.2018</b>	
<b>CONFIDENTIAL</b>			

13 FEB. 2018

