

Figura/foto cane
Logo e croce Bayer
Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Drontal plus flavour XL, 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

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal plus flavour XL, compresse per cani.

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa di Drontal plus flavour XL contiene:

Principi attivi:

Febantel	525.0 mg
Pirantel embonato	504.0 mg
Praziquantel	175.0 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per cani del peso pari o superiore a 35 kg.

Per il controllo dei vermi tondi (ascaridi, ancilostomi, trichuridi) e tenie (compreso *Echinococcus spp.*), in particolare per le infestazioni da:

1. Ascaridi
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

- | | |
|---------------------------|---|
| 2. Ancilostomi | - <i>Ancylostoma caninum</i>
- <i>Uncinaria stenocephala</i> |
| 3. Trichuridi | - <i>Trichuris vulpis</i> |
| 4. Cestodi (vermi piatti) | - <i>Dipylidium caninum</i>
- <i>Mesocestoides spp.</i>
- <i>Taenia ovis</i>
- <i>T. pisiformis</i>
- <i>T. hydatigena</i>
- <i>T. multiceps</i>
- <i>Echinococcus spp.</i> * |

* *Echinococcus granulosus*

Il cane, portatore della tenia echinococco, si infesta tramite l'ovino, il bovino o il suino e può trasmettere anche all'uomo l'echinococcosi (idatidosi, forma cistica), grave malattia sociale delle regioni con allevamento ovino.

L'intervento terapeutico e/o profilattico con Drontal plus flavour XL (possibilmente programmato su vasta scala) interrompe il ciclo biologico del parassita ed evita la trasmissione all'uomo.

Distuggere le feci emesse nelle 24 ore successive al trattamento

5. CONTROINDICAZIONI

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

Fino alla disponibilità di sperimentazioni sufficienti condotte su cagne nella fase iniziale della gravidanza, Drontal plus flavour XL non deve essere impiegato nei primi due terzi della gestazione

6. REAZIONI AVVERSE

Rari casi di disturbi gastrointestinali (vomito, anoressia, diarrea)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose consigliata è di 15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel / kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo. Per assicurare la somministrazione corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Le 3 componenti febantel, pirantel e praziquantel sono dosate nelle compresse in modo ottimale, per cui la somministrazione UNICA di

1 compressa ogni 35 kg di peso corporeo
(1/2 compressa per 17,5 kg di peso vivo)

libera il cane da tutti i vermi tondi e da tutte le tenie contemporaneamente.

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca oppure avvolta nella carne, o frantumata nell'alimento.

Non è necessario rispettare particolari misure dietetiche: né digiuno, né purganti.

Una sola somministrazione è sufficiente per la completa sverminazione dei cani.

Per il controllo di *Toxacara*, le cagne in allattamento devono ricevere il trattamento dopo la seconda settimana dal parto e ogni 2 settimane fino allo svezzamento.

Per il controllo periodico, il cane adulto può essere trattato ogni 3 mesi.

In caso di infestazione massiccia, il trattamento deve essere ripetuto ogni 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata.

11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe .

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Infestazione da ascaridi e anchilostomi:

In alcuni animali, i parassiti *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis* possono non essere completamente eliminati dal trattamento con conseguente continuo rischio di diffusione delle uova nell'ambiente. Si consigliano analisi di controllo delle feci e, in base ai risultati di questi esami, se necessario, si può procedere al trattamento con un prodotto nematocida.

Negli animali debilitati o gravemente infestati, il prodotto deve essere utilizzato solo previa valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Non usare in animali con nota ipersensibilità a un qualsiasi ingrediente del prodotto.

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.

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

Vedere controindicazioni.

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione usare nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del Veterinario responsabile.

Non utilizzare nelle cagne gravide durante i primi due terzi (6 settimane) della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente alla piperazina.

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

Una dose di Drontal plus flavour XL pari a 10 volte quella consigliata è stata tollerata dai cani e dai cuccioli senza segni di danno.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

11/2012

14. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacologiche

Nei frequenti casi di parassitosi miste della specie canina si rende necessaria la presenza nelle compresse delle 3 sostanze attive.

Sono stati scelti i principi attivi specifici per i più importanti generi di vermi, per cui si ottengono i risultati di più completa sverminazione con:

febantel.....in particolare contro i trichuridi,

pirantel.....in particolare contro gli ascaridi e gli ancilostomi,

praziquantel.....in particolare contro i cestodi (tenie).

In questa combinazione fissa pirantel e febantel agiscono in modo sinergico nei confronti di ascaridi, ancilostomi e trichuridi.

Confezioni:

scatola da 2 compresse

scatola da 8 compresse

scatola da 40 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.