

panadron^{PLUS}XL

Panadron Plus 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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Rappresentante locale:

MSD Animal Health Srl
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due,
Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa appetibile al gusto di carne di suino contiene 175 mg di Praziquantel, 504 mg di Pirantel Embonato (equivalente a 175 mg di Pirantel) e 525 mg di Febantel.

Compressa gialla oblunga con linea di divisione su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani adulti: trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi

Ascaridi: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) e *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 12).

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, sono state osservate alterazioni gastroenteriche (diarrea, emesi).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Somministrare solo per via orale.

Le dosi raccomandate sono:

1 compressa per 35 kg di peso corporeo (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonato e 5 mg praziquantel/kg di peso corporeo).

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
Circa 17,5 kg	½ Panadron Plus XL Compresse per Cani
31-35 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani
>35-40 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + ½ Panadron Plus compressa per cani
>40-45 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1 Panadron Plus compressa per cani
>45-50 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 1½ Panadron Plus compressa per cani
>50-55 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2 Panadron Plus compressa per cani
>55-60 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 2½ Panadron Plus compressa per cani
>60-65 kg	1 Panadron Plus XL Compresse per Cani + 3 Panadron Plus compressa per cani
>65-70 kg	2 Panadron Plus XL Compresse per Cani

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse dovrebbero essere date in un'unica somministrazione.

Se c'è un rischio di reinfezione, rivolgersi ad un veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

Le parti di compresse dovrebbero essere eliminate immediatamente o riposte nel blister aperto fino all'utilizzo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Le mezza compresse non utilizzate devono essere usate entro 14 giorni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le mezza compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di tale classe.

Per ridurre il rischio di re-infestazione e di nuove infestazioni, le feci dovrebbero essere raccolte ed eliminate in modo appropriato nelle 24 ore successive al 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.

Nell'interesse di una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al cane, o aggiungendolo al cibo del cane, dovrebbero lavare le mani subito dopo.

Gravidanza e allattamento:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti ad elevate dosi di febantel somministrate durante la prima parte della gravidanza nei ratti, nella pecora e nei cani.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 5).

Un singolo trattamento durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento è stato dimostrato sicuro.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente con composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso con altri composti colinergici può comportare una tossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di sicurezza, una singola dose pari a 5 volte la dose raccomandata o superiore di praziquantel, pirantel embonato ha causato occasionalmente vomito.

Altre precauzioni:

Il medicinale veterinario è efficace contro *Echinococcus* spp. il quale non è presente in tutti i Paesi europei ma sta diventando sempre più comune. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli uomini. Considerato che l'echinococcosi è una patologia soggetta a denuncia all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (OIE), è necessario che vengano fornite specifiche linee guida sul suo trattamento e controllo, e sulla salvaguardia delle persone, dalle Autorità competenti.

Solo per uso veterinario.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è confezionato in:

Blisters costituiti da PVC/PE/PCTFE, e foglio di alluminio 20µ hard tempered, contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.

I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LA14308