

1.B.3 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Xindex Compresse Masticabili 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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
H-1161 Budapest, Ottó u. 14
Ungheria

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6
Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veloxa Compresse Masticabili per Cani
(in Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Portogallo e Regno Unito)

Veloxa vet 150/144/50 mg Compresse Masticabili per Cani
(in Finlandia e Svezia)

Veloxa 150/144/50 mg Compresse Masticabili per Cani
(in Danimarca e Norvegia)

Anthelmex Compresse Masticabili per Cani
(in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda)

Helm-Ex Compresse Masticabili per Cani
(in Spagna)

Xindex Compresse Masticabili per Cani
(in Italia)

Febantel, Pirantel embonato, Praziquantel

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

<u>Principi attivi:</u>	<u>mg/compressa</u>
Febantel	150.0
Pirantel	50.0
(corrispondente a Pirantel embonato)	144.0
Praziquantel	50.0

Compresa masticabile divisibile, bruna, ovale.

4. INDICAZIONI

Antelmintico ad ampio spettro per il trattamento di infestazioni miste causate dai seguenti vermi tondi e tenie in cani e in cuccioli:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti e forme larvali)
 Anchilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)
 Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti)
 Tenie : *Echinococcus* spp. *Taenia* spp. e *Dipylidium caninum* (adulti e forme larvali).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali lievi e transitori (es. vomito). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Solo per via orale.

Dosaggio

Per il trattamento nei cani, 1 compressa per via orale ogni 10 kg di peso (15 mg di febantel, 5 mg di pirantel (embonato) e 5 mg di praziquantel/kg peso corporeo).

<u>Peso corporeo (kg)</u>	<u>Numero di compresse</u>
2.5 - 5	1/2
>5 - 10	1
>10 - 15	1 ½
>15 - 20	2
>20 - 25	2 ½
>25 - 30	3

Per cani di peso superiore a 30 kg (cioè > 30 kg) è consigliato l'utilizzo di Xindex Forte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca o frantumata nel cibo. Non è necessario il digiuno prima o dopo il trattamento.

Grazie a un rivestimento lipidico di praziquantel e aromi aggiunti, le compresse vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Durata del trattamento

Si consiglia l'utilizzo di una singola dose. In caso di rischio di reinfestazione, seguire le indicazioni del veterinario e le sue raccomandazioni per eventuali ulteriori somministrazioni.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". Le compresse masticabili divise a metà devono essere consumate entro 2 giorni.

Per conservare una mezza compressa inutilizzata, riporla nell'apposito spazio del blister e all'interno della scatola, ponendola in un luogo sicuro lontano dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La resistenza dei parassiti a una classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso ripetuto di antelmintici di quella classe.

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia – *Dipylidium caninum*.

In assenza di un controllo degli ospiti intermedi come pulci, topi, ecc., l'infestazione da tenia é molto probabile che si ripresenti.

L'infestazione da tenia è improbabile nei cuccioli di età inferiore a sei settimane.

Precauzioni speciali per l'impiego

Non superare la dose indicata per il trattamento delle cagne gravide

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

Ai fini di una corretta igiene, la persona che somministra la compressa direttamente al cane o la aggiunge nel suo cibo, deve lavarsi le mani dopo tale operazione.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sono stati riportati in pecore e ratti effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel . Non sono stati effettuati studi nei cani all'inizio della gravidanza. L'impiego del prodotto durante la gravidanza è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. L'impiego non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza. Nelle cagne gravide, non superare il dosaggio stabilito.

Le compresse possono essere usate durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente alle piperazine a causa del possibile antagonismo tra gli effetti antelmintici del pirantel e delle piperazine. La somministrazione contemporanea di altri composti colinergici può determinare un effetto tossico.

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono diminuire a seguito della somministrazione contemporanea di farmaci che aumentano l'attività degli enzimi del citocromo P-450 (ex. desametasone, fenobarbital).

13. 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.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Confezioni:

Blister in PVC/alluminio/poliammide contenente 2 o 8 compresse masticabili.

- Scatola con 1 blister da 2 compresse (2 compresse)
- Scatola con 2 blister da 2 compresse (4 compresse)
- Scatola con 52 blister da 2 compresse (104 compresse)
- Scatola con 1 blister da 8 compresse (8 compresse)
- Scatola con 13 blister da 8 compresse (104 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'ammissione in commercio.