



# Detenase

## 25 mg/ml

sospensione orale per ovini

### 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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DETENASE 25 mg/ml sospensione orale per ovini.  
praziquantel

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene: **Principio attivo:** praziquantel 25 mg  
- **Eccipienti:** sodio metile p-idrossibenzoato - sodio propile p-idrossibenzoato.

### 4. INDICAZIONI

DETENASE è indicato nel trattamento delle infestazioni da *Moniezia* spp. (stadi maturi e immaturi) degli ovini.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

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

Ovini.

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

Agitare vigorosamente prima dell'uso.

Somministrare per via orale alla dose di 3 ml/20 kg p.v. (pari a 3,75 mg di praziquantel/kg p.v.) in un'unica somministrazione utilizzando una idonea pistola dosatrice.

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

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

### 10. TEMPI DI ATTESA

**Carne e visceri:** 0 giorni.

**Latte:** 0 ore.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 60 giorni.

Proteggere dalla luce.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test. Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

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

Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli. Agitare vigorosamente prima dell'uso.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi e mucose. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La concentrazione plasmatica di praziquantel può essere diminuita dalla somministrazione concomitante di farmaci che aumentano l'attività del citocromo P-450 (ad esempio, il desametasone).

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **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.

Il prodotto non deve essere rilasciato nei corpi idrici superficiali poiché potrebbe comportare un rischio per gli organismi acquatici.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

DETENASE è una sospensione orale a base di praziquantel, antelmintico nicotico ad elevata attività sulle forme mature e immature di *Moniezia expansa* e *Moniezia benedeni* degli ovini.

Il praziquantel, modificando la permeabilità delle membrane agli ioni calcio, provoca nel parassita la rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e contrazioni tetaniformi istantanee della muscolatura, che portano al distacco dalla parete intestinale dell'ospite ed all'eliminazione attraverso le feci.

In seguito a somministrazione orale, il praziquantel risulta prontamente e pressoché totalmente assorbito dal tratto gastroenterico, raggiungendo il picco ematico dopo circa 2 ore.

Caratterizzato da ampia diffusibilità tissutale, il praziquantel viene rapidamente metabolizzato, soprattutto in sede epatica, in composti privi di attività antelmintica e di tossicità.

L'eliminazione si realizza principalmente per via urinaria: l'88% della dose somministrata è escreto entro 24 ore ed il 98% entro 72 ore.

### **Confezioni**

Flacone da 250 ml.

Flacone da 1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.