

---

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

---

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Helminthex 425 mg/g pasta orale per cavalli

Helminthex 425 mg/g oral paste for horses (AT, CZ, LV, PL, PT)

Helminthex oral paste for horses (FR)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

### Principio attivo:

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

### Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato sodico (E 219) 2,5 mg

Propile paraidrossibenzoato sodico 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

Pasta di colore giallo

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni con fasi intestinali adulte di grandi strongili (*S.vulgaris*, *S.edentatus*, *S.equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), ossiuri (*Oxyuris equi*) e grandi ascaridi (*Parascaris equorum*).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali gravemente debilitati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Occorre prestare attenzione nell'evitare le seguenti pratiche poiché potrebbero aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato  
Sottodosaggio, che può essere dovuto a sottovalutazione del peso corporeo o a somministrazione non corretta del prodotto.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente approfonditi mediante test appropriati (ad es. FECRT, Test di riduzione della conta delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test fornissero una forte indicazione di resistenza a un particolare antelmintico, è necessario

---

utilizzare un antielmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e caratterizzato da un meccanismo d'azione differente.

Per i casi di piccoli strongili nei cavalli, è stata occasionalmente segnalata resistenza al pirantel da diversi paesi, inclusi Stati membri dell'UE. L'uso del prodotto a livello locale/nazionale deve pertanto basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle raccomandazioni professionali per limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antielmintici.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

È necessario utilizzare lo stesso applicatore solo per animali della stessa mandria e in contatto diretto l'uno con l'altro.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al pirantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con pelle, mucose od occhi.

In caso di contatto con pelle, membrane mucose od occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

##### Altre precauzioni

Al fine di evitare il rilascio diretto di pirantel nell'ambiente, i cavalli non devono essere portati al pascolo nei 3 giorni successivi al trattamento.

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

Negli animali che soffrono di grave infestazione da endoparassiti associata a lesioni della mucosa intestinale, l'assorbimento di pirantel potrebbe risultare maggiore. Sintomi come tremore muscolare, aumento della salivazione, tachipnea, diarrea e diminuzione dell'attività della colinesterasi possono verificarsi molto raramente.

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).

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

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

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

Il pirantel non deve essere usato in concomitanza con altri parasimpaticomimetici (ad es. levamisolo) o inibitori della colinesterasi (ad es. organofosfati). Attività specifiche della piperazina possono bloccare gli effetti del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

Una dose unica da 19,5 mg di pirantel embonato/kg p.c., corrispondente a 1 applicatore intero da 27,5 g di Helminthex per un cavallo da 600 kg o a 1 applicatore intero da 32,08 g per un cavallo da 700 kg.

---

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che singolarmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere regolato di conseguenza per evitare sottodosaggio o sovradosaggio.

La dose individuale è garantita ruotando l'anello di bloccaggio fino ad allinearla al peso corporeo stimato dell'animale da trattare. Ciascuna graduazione della siringa consente il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Inserire l'applicatore nella bocca dell'animale ed espellere la dose richiesta sulla parte posteriore della lingua. Assicurarsi che la dose prevista sia somministrata completamente. In alcuni casi il sollevamento della testa dei cavalli può facilitare il processo di deglutizione.

I puledri dovrebbero essere trattati inizialmente all'età di 8 settimane.

I programmi di dosaggio devono essere adeguati alle raccomandazioni nazionali o regionali basate sulle condizioni epidemiologiche locali. Per i programmi di controllo è necessario tenere conto del periodo di ricomparsa delle uova.

Riposizionare il cappuccio dopo l'uso.

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

Il prodotto è ben tollerato fino a 6 volte la dose terapeutica raccomandata per i nematodi (117 mg/kg p.c.). In caso di segni di sovradosaggio, l'atropina può essere usata come antidoto.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 1 giorno.

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, tetraidropirimidine, pirantel.

Codice ATCvet: QP52AF02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il pirantel embonato appartiene alla classe delle tetraidropirimidine di antielmintici. Il pirantel è efficace dopo somministrazione orale contro stati adulti di diversi nematodi gastrointestinali nei cavalli. Ci sono prove che l'efficacia sia ridotta da aumento della peristalsi. Il pirantel embonato agisce come un agonista colinergico che conduce a un blocco neuromuscolare depolarizzante con paralisi spastica ed espulsione peristaltica dei parassiti nematodi. Resistenza al pirantel è stata segnalata in piccoli strongili nei cavalli.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il pirantel embonato è un sale insolubile e non è ben assorbito dal tratto intestinale dei cavalli (< 2%). I livelli ematici più elevati vengono raggiunti circa 24 ore dopo la somministrazione. È metabolizzato velocemente e quasi completamente in diversi metaboliti inattivi contro gli elminti. I principali metaboliti sono: acido tiofene acrilico, acido tiofene carbonico, acido levulinico e N-metil-1,3-propandiamina. Il pirantel e i suoi metaboliti sono distribuiti nell'intero organismo con le concentrazioni più elevate (quasi esclusivamente metaboliti) in fegato e reni e solo alcune tracce nei tessuti muscolari e adiposi. Pirantel viene escreto nei cavalli per oltre il 90% dalle feci. Il pirantel viene escreto sotto forma di metaboliti per circa il 90-95% dai reni.

---

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metile paraidrossibenzoato sodico (E 219)  
Propile paraidrossibenzoato sodico  
Olio di soia, raffinato  
Sorbitan oleato  
Polisorbato 80  
Propilenglicole  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **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**

Siringa da 30 ml contenente 27,5 g o 32,08 g di pasta, costituita da siringa in polietilene a bassa densità (LDPE) con un pistone graduato in LDPE, un cappuccio in LDPE e uno stantuffo in polistirene. Uno, dieci o venti applicatori, per ciascuna dimensione, sono confezionati in una scatola di cartone.

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**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Austria

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

Scatola di cartone con 1 siringa da 27.5 g A.I.C. n. 105223010  
Scatola di cartone con 1 siringa da 32.08 g A.I.C. n. 105223022  
Scatola di cartone con 10 siringhe da 27.5 g A.I.C. n. 105223034  
Scatola di cartone con 10 siringhe da 32.08 g A.I.C. n. 105223046  
Scatola di cartone con 20 siringhe da 27.5 g A.I.C. n. 105223059  
Scatola di cartone con 20 siringhe da 32.08 g A.I.C. n. 105223061

---

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
10 gennaio 2020

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

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

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile

---

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con uno, dieci o venti applicatori

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Helminthex 425 mg/g pasta orale per cavalli

Pirantel embonato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di pasta contiene:

**Principio attivo:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

**Eccipienti:**

Metile paraidrossibenzoato sodico (E 219) 2,5 mg

Propile paraidrossibenzoato sodico 1,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

### 4. CONFEZIONI

1 applicatore contenente 27,5 g di pasta

1 applicatore contenente 32,08 g di pasta

10 applicatori contenenti 27,5 g di pasta

10 applicatori contenenti 32,08 g di pasta

20 applicatori contenenti 27,5 g di pasta

20 applicatori contenenti 32,08 g di pasta

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

### 6. INDICAZIONE(I)

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

---

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di 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.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**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**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Austria

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

A.I.C. n.

A.I.C. n. 105223022

A.I.C. n. 105223034

A.I.C. n. 105223046

A.I.C. n. 105223059

A.I.C. n. 105223061

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Applicatore**

27,5 g

32,08 g

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Helminthex 425 mg/g pasta orale per cavalli

---

Pirantel embonato

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g di pasta contiene:

**Principio attivo:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

## 4. CONFEZIONI

1 applicatore contenente 27,5 g di pasta

1 applicatore contenente 32,08 g di pasta

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

## 6. INDICAZIONE(I)

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

*[Non richiesto sull'etichetta primaria]*

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**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**

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Austria

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

A.I.C. n.

A.I.C. n. 105223022

A.I.C. n. 105223034

A.I.C. n. 105223046

A.I.C. n. 105223059

A.I.C. n. 105223061

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}

---

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---

## B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Helminthex 425 mg/g pasta orale per cavalli

**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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl  
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma BV  
Forellenweg 16  
4941 Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Helminthex 425 mg/g pasta orale per cavalli

Pirantel embonato

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

1 g di pasta contiene:

**Principio attivo:**

Pirantel embonato 425,45 mg (equivalente a 147,6 mg di pirantel)

**Eccipienti:**

Metile paraidrossibenzoato sodico (E 219)	2,5 mg
Propile paraidrossibenzoato sodico	1,5 mg

Pasta orale di colore giallo

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di infezioni con fasi intestinali adulte di grandi strongili (*S.vulgaris*, *S.edentatus*, *S.equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), ossiuri (*Oxyuris equi*) e grandi ascaridi (*Parascaris equorum*).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali gravemente debilitati.

**6. REAZIONI AVVERSE**

---

Negli animali che soffrono di grave infestazione da endoparassiti associata a lesioni della mucosa intestinale, l'assorbimento di pirantel potrebbe risultare maggiore. Sintomi come tremore muscolare, aumento della salivazione, tachipnea, diarrea e diminuzione dell'attività della colinesterasi possono verificarsi molto raramente.

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.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](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**

Cavalli

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

Per uso orale.

Una dose unica da 19,5 mg di pirantel embonato/kg p.c., corrispondente a 1 applicatore intero da 27,5 g di Helminthex per un cavallo da 600 kg o a 1 applicatore intero da 32,08 g per un cavallo da 700 kg.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che singolarmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e il dosaggio deve essere regolato di conseguenza per evitare sottodosaggio o sovradosaggio.

La dose individuale è garantita ruotando l'anello di bloccaggio fino ad allinearla al peso corporeo stimato dell'animale da trattare. Ciascuna graduazione della siringa consente il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Inserire l'applicatore nella bocca dell'animale ed espellere la dose richiesta sulla parte posteriore della lingua. Assicurarsi che la dose prevista sia somministrata completamente. In alcuni casi il sollevamento della testa dei cavalli può facilitare il processo di deglutizione.

I puledri dovrebbero essere trattati inizialmente all'età di 8 settimane.

I programmi di dosaggio devono essere adeguati alle raccomandazioni nazionali o regionali basate sulle condizioni epidemiologiche locali. Per i programmi di controllo è necessario tenere conto del periodo di ricomparsa delle uova.

Riposizionare il cappuccio dopo l'uso

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

[Non pertinente]

---

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **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 medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Occorre prestare attenzione nell'evitare le seguenti pratiche poiché potrebbero aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza rendere la terapia inefficace:

Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato. Sottodosaggio, che può essere dovuto a sottovalutazione del peso corporeo o a somministrazione non corretta del prodotto.

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente approfonditi mediante test appropriati (ad es. FECRT, Test di riduzione della conta delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test fornissero una forte indicazione di resistenza a un particolare antelmintico, è necessario utilizzare un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e caratterizzato da un meccanismo d'azione differente.

Per i casi di piccoli strongili nei cavalli, è stata occasionalmente segnalata resistenza al pirantel da diversi paesi, inclusi Stati membri dell'UE. L'uso del prodotto a livello locale/nazionale deve pertanto basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulle raccomandazioni professionali per limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È necessario utilizzare lo stesso applicatore solo per animali della stessa mandria e in contatto diretto l'uno con l'altro.

Al fine di evitare il rilascio diretto di pirantel nell'ambiente, i cavalli non devono essere portati al pascolo nei 3 giorni successivi al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al pirantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con pelle, mucose od occhi.

In caso di contatto con pelle, membrane mucose od occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

---

Al fine di evitare il rilascio diretto di pirantel nell'ambiente, i cavalli non devono essere portati al pascolo nei 3 giorni successivi al trattamento.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Pirantel non deve essere usato in concomitanza con altri parasimpaticomimetici (ad es. levamisolo) o inibitori della colinesterasi (ad es. organofosfati). Attività specifiche della piperazina possono bloccare gli effetti del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

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

Il prodotto è ben tollerato fino a 6 volte la dose terapeutica raccomandata per i nematodi (117 mg/kg p.c.). In caso di segni di sovradosaggio, l'atropina può essere usata come antidoto.

Incompatibilità:

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico 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**

10 gennaio 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione:

1, 10 o 20 applicatori contenenti 27,5 g di pasta

1, 10 o 20 applicatori contenenti 32,08 g di pasta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.