

Nemex pasta per gatti
Nemex pasta per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 115,30 mg/g pasta per uso orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 115,30 mg (pari a 40,0 mg di pyrantel base).

Eccipienti:

Propile-paraidrossibenzoato 0,20 mg

Metile-paraidrossibenzoato 1,80 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale, di colore da giallo a bruno giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Nemex pasta per gatti è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in gattini, gatte in gravidanza ed allattamento e gatti adulti.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di difficoltà di dosaggio, per esempio quando si è impossibilitati a pesare il gatto, si deve arrotondare per eccesso la dose di Nemex da somministrare. Il preparato, infatti, al di sotto del dosaggio indicato non esplica appieno tutta la sua efficacia terapeutica; al contrario, dosi elevate non presentano controindicazioni.

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna. Nemex presenta un ampio margine di sicurezza e può essere tranquillamente somministrato a soggetti di tutte le età, in qualsiasi stato fisiologico (incluso femmine in gravidanza e allattamento) ed in qualsiasi stato e gravità di malattia.

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

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare con acqua la pelle in contatto con il prodotto. Usare guanti in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Il prodotto è specificatamente indicato per l'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento. Nel corso di prove cliniche che hanno utilizzato dosaggi più elevati rispetto a quelli raccomandati non sono stati riscontrati o segnalati effetti collaterali.

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

Non usare contemporaneamente con altri colinergici o inibitori della colinesterasi. La piperazina antagonizza l'effetto del pyrantel.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio: 57,65 mg di pyrantel pamoato pari a 20 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo del gatto.

Modalità di somministrazione: per praticità di impiego, si consiglia la seguente posologia:

Siringa da 2 g: due tacche della siringa ogni kg di peso corporeo.

Siringa da 3 g: una tacca della siringa ogni kg di peso corporeo.

Nemex va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il gatto e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità di Nemex permette di spalmare il preparato direttamente in bocca all'animale o in caso di animali poco socievoli mescolato al cibo.

Profilassi:

la profilassi si effettua per mantenere il gatto libero da vermi. Inoltre il trattamento profilattico con Nemex permette che il gatto:

- Sia più resistente alle altre malattie;
- Sopporti maggiormente gli stress;
- Presenti un sensorio più vigile;
- Sia di aspetto generale migliore, in particolare presenti pelo più lucido.

Programma di profilassi:

1. Gattini (fino a 12 settimane di età): un primo trattamento va effettuato a 10–14 giorni di età. I trattamenti successivi vanno praticati ad intervalli settimanali fino a 2–3 settimane dopo lo svezzamento (circa 5–7 settimane di età). Persistendo ancora la probabilità di infestazione è consigliabile procedere ad ulteriori trattamenti fino alla 12^a settimana di età ad intervalli di 2 settimane.
2. Gatti giovani ed adulti (dopo le 12 settimane di età): procedere a trattamenti regolari ogni 3 mesi. In condizioni igieniche e/o ambientali carenti, tali da favorire la possibilità di infestazione più

frequente, è opportuno ripetere i trattamenti ad intervalli di tempo più ravvicinati.

3. Gatte: provvedere al trattamento 2, 4, 6 settimane dopo ciascun calore. Le gatte che hanno partorito devono essere trattate alla 2^a, 4^a, 6^a, 8^a e 10^a settimana dopo il parto. Al di fuori di tali periodi ed in buone condizioni igieniche è sufficiente procedere ai trattamenti di disinfestazione ogni tre mesi.

Terapia:

il trattamento va effettuato immediatamente ogni volta venga accertata la presenza di parassiti e ripetuto a distanza di 2–3 settimane.

Per assicurare il dosaggio corretto, lo stantuffo deve essere azzerato prima del dosaggio. Prima della somministrazione, rimuovere il cappuccio, premere attentamente lo stantuffo finché la guarnizione non raggiunga la linea dello zero e scartare eventuale pasta fuoriuscita.

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

Il prodotto possiede un eccellente profilo di sicurezza ed un eventuale sovradosaggio non è in grado di produrre alcuna reazione avversa sia nei gattini sia nelle femmine in gravidanza o allattamento sia nei gatti adulti. Nemex anche se somministrato in dosi 120 volte superiori a quella terapeutica e per parecchi giorni non presenta sintomi di intolleranza (vomito, perdita di peso).

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici
Codice ATCvet: QP52AF02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pyrantel pamoato è un composto antielmintico appartenente alla classe delle tetraidropirimidine. Possiede un ampio spettro di attività nei confronti dei principali nematodi gastrointestinali degli animali e dell'uomo.

Nella formulazione per gatti si è dimostrato efficace contro i seguenti parassiti presenti nel tratto gastrointestinale di gatti adulti e gattini: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma tubaeforme*.

Il meccanismo d'azione del pyrantel si basa su un potente antagonismo a livello dei recettori dell'acetilcolina (Ach) presenti sulle cellule muscolari dei nematodi che induce un blocco neuromuscolare tipico degli agenti depolarizzanti. Ne risulta una paralisi spastica del parassita che viene espulso dall'intestino dell'ospite.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il pyrantel pamoato è un sale relativamente insolubile e scarsamente assorbito dall'intestino. La sua attività è limitata ai parassiti presenti nel tratto intestinale. La piccola quantità di pyrantel assorbita dal circolo ematico viene rapidamente metabolizzata, i metaboliti derivanti non hanno potenzialità tossiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice precipitata
Propile-paraidrossibenzoato
Metile-paraidrossibenzoato
Sorbitolo soluzione
Sodio alginato
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

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: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C .

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa da 2 g di pasta: siringa in polipropilene, contenente 2 g di pasta.
Siringa da 3 g di pasta: siringa in polipropilene, contenente 3 g di pasta.

E' 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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Siringa da 2 g: AIC n. 100085048
Siringa da 3 g: AIC n. 100085051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 novembre 1983.
Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 siringa da 2 g di pasta, 1 siringa da 3 g di pasta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 115,30 mg/g pasta per uso orale per gatti
pyrantel pamoato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 115,30 mg (pari a 40,0 mg di pyrantel base).

Eccipienti: propile-paraidrossibenzoato, metile-paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

4. CONFEZIONI

Siringa da 2 g di pasta

Siringa da 3 g di pasta

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Nemex pasta per gatti è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in gattini, gatte in gravidanza ed allattamento e gatti adulti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per assicurare il dosaggio corretto, lo stantuffo deve essere azzerato prima del dosaggio. Prima della somministrazione, rimuovere il cappuccio, premere attentamente lo stantuffo finché la guarnizione non raggiunga la linea dello zero e scartare eventuale pasta fuoriuscita.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

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

AIC n. 100085048 (*Siringa da 2 g*)

AIC n. 100085051 (*Siringa da 3 g*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta siringa da 2 g, siringa da 3 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX pasta per gatti
pyrantel pamoato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 115,30 mg (pari a 40,0 mg di pyrantel base).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 g
3 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
NEMEX pasta per gatti**

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 115,30 mg/g pasta per uso orale per gatti
pyrantel pamoato

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

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 115,30 mg (pari a 40,0 mg di pyrantel base).

Eccipienti: propile-paraidrossibenzoato, metile-paraidrossibenzoato.

Pasta per uso orale, di colore da giallo a bruno giallastro.

4. INDICAZIONE(I)

Nemex pasta per gatti è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in gattini, gatte in gravidanza ed allattamento e gatti adulti.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

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=FM)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Dose: 57,65 mg di pyrantel pamoato pari a 20 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo del gatto.

Modalità di somministrazione: per praticità di impiego, si consiglia la seguente posologia:

Siringa da 2 g: due tacche della siringa ogni kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa da 2 g è sufficiente per un gatto di 4 kg di peso.

Siringa da 3 g: una tacca della siringa ogni kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa da 3 g è sufficiente per un gatto di 6 kg di peso.

Profilassi:

la profilassi si effettua per mantenere il gatto libero da vermi. Inoltre il trattamento profilattico con Nemex permette che il gatto:

- Sia più resistente alle altre malattie;
- Sopporti maggiormente gli stress;
- Presenti un sensorio più vigile;
- Sia di aspetto generale migliore, in particolare presenti pelo più lucido.

Programma di profilassi:

1. Gattini (fino a 12 settimane di età): un primo trattamento va effettuato a 10–14 giorni di età. I trattamenti successivi vanno praticati ad intervalli settimanali fino a 2–3 settimane dopo lo svezzamento (circa 5–7 settimane di età). Persistendo ancora la probabilità di infestazione è consigliabile procedere ad ulteriori trattamenti fino alla 12^a settimana di età ad intervalli di 2 settimane.
2. Gatti giovani ed adulti (dopo le 12 settimane di età): procedere a trattamenti regolari ogni 3 mesi. In condizioni igieniche e/o ambientali carenti, tali da favorire la possibilità di infestazione più frequente, è opportuno ripetere i trattamenti ad intervalli di tempo più ravvicinati.
3. Gatte: provvedere al trattamento 2, 4, 6 settimane dopo ciascun calore. Le gatte che hanno partorito devono essere trattate alla 2^a, 4^a, 6^a, 8^a e 10^a settimana dopo il parto. Al di fuori di tali periodi ed in buone condizioni igieniche è sufficiente procedere ai trattamenti di disinfestazione ogni tre mesi.

Terapia:

il trattamento va effettuato immediatamente ogni volta venga accertata la presenza di parassiti e ripetuto a distanza di 2–3 settimane.

Per assicurare il dosaggio corretto, lo stantuffo deve essere azzerato prima del dosaggio. Prima della somministrazione, rimuovere il cappuccio, premere attentamente lo stantuffo finché la guarnizione non raggiunga la linea dello zero e scartare eventuale pasta fuoriuscita.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nemex va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il gatto e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità di Nemex permette di spalmare il preparato direttamente sui denti o su una zampa del gatto con l'apposito iniettore o direttamente nel cavo orale dell'animale. In caso di animali poco socievoli o irrequieti Nemex può essere somministrato mescolato al cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo “SCAD.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di difficoltà di dosaggio, per esempio quando si è impossibilitati a pesare il gatto, si deve arrotondare per eccesso la dose di Nemex da somministrare. Il preparato, infatti, al di sotto del dosaggio indicato non esplica appieno tutta la sua efficacia terapeutica; al contrario, dosi elevate non presentano controindicazioni.

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell’esame parassitologico delle feci.

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali: nessuna. Nemex presenta un ampio margine di sicurezza e può essere tranquillamente somministrato a soggetti di tutte le età, in qualsiasi stato fisiologico (incluso femmine in gravidanza e allattamento) ed in qualsiasi stato e gravità di malattia.

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

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare con acqua la pelle in contatto con il prodotto.

Usare guanti in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento: Il prodotto è specificatamente indicato per l’utilizzo in gravidanza e durante l’allattamento. Nel corso di prove cliniche che hanno utilizzato dosaggi più elevati rispetto a quelli raccomandati non sono stati riscontrati o segnalati effetti collaterali.

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

Non usare contemporaneamente con altri colinergici o inibitori della colinesterasi. La piperazina antagonizza l’effetto del pyrantel.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti): Il prodotto possiede un eccellente profilo di sicurezza ed un eventuale sovradosaggio non è in grado di produrre alcuna reazione avversa sia nei gattini sia nelle femmine in gravidanza o allattamento sia nei gatti adulti. Nemex anche se somministrato in dosi 120 volte superiori a quella terapeutica e per parecchi giorni non presenta sintomi di intolleranza (vomito, perdita di peso).

Incompatibilità: non note.

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

Chiedere al tuo medico veterinario o al farmacista 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

Novembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Siringa da 2 g: AIC n. 100085048

Siringa da 3 g: AIC n. 100085051

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Proprietà farmacodinamiche

Il pyrantel pamoato è un composto antelmintico appartenente alla classe delle tetraidropirimidine. Possiede un ampio spettro di attività nei confronti dei principali nematodi gastrointestinali degli animali e dell'uomo.

Nella formulazione per gatti si è dimostrato efficace contro i seguenti parassiti presenti nel tratto gastrointestinale di gatti adulti e gattini: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma tubaeforme*.

Il meccanismo d'azione del pyrantel si basa su un potente antagonismo a livello dei recettori dell'acetilcolina (Ach) presenti sulle cellule muscolari dei nematodi che induce un blocco neuromuscolare tipico degli agenti depolarizzanti. Ne risulta una paralisi spastica del parassita che viene espulso dall'intestino dell'ospite.

Informazioni farmacocinetiche

Il pyrantel pamoato è un sale relativamente insolubile e scarsamente assorbito dall'intestino. La sua attività è limitata ai parassiti presenti nel tratto intestinale. La piccola quantità di pyrantel assorbita dal circolo ematico viene rapidamente metabolizzata, i metaboliti derivanti non hanno potenzialità tossiche.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 21,62 mg/g pasta per uso orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 21,62 mg (pari a 7,5 mg di pyrantel base).

Eccipienti:

Propile-paraidrossibenzoato 0,20 mg

Metile-paraidrossibenzoato 1,80 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale, di colore da giallo a bruno giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Nemex pasta per cani è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in cuccioli e cani adulti.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di difficoltà di dosaggio, per esempio quando si è impossibilitati a pesare il cane, si deve arrotondare per eccesso la dose di Nemex da somministrare. Il preparato, infatti, al di sotto del dosaggio indicato non esplica appieno tutta la sua efficacia terapeutica; al contrario, dosi elevate non presentano controindicazioni.

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna. Nemex presenta un ampio margine di sicurezza e può essere tranquillamente somministrato a

soggetti di tutte le età, in qualsiasi stato fisiologico (incluso femmine in gravidanza e allattamento) ed in qualsiasi stato e gravità di malattia.

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

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare con acqua la pelle in contatto con il prodotto.

Usare guanti in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti..

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Il prodotto è specificatamente indicato per l'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento. Nel corso di prove cliniche che hanno utilizzato dosaggi più elevati rispetto a quelli raccomandati non sono stati riscontrati o segnalati effetti collaterali.

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

Non usare contemporaneamente con altri colinergici o inibitori della colinesterasi. La piperazina antagonizza l'effetto del pyrantel.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio: 14,5 mg di pyrantel pamoato pari a 5 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo del cane.

Modalità di somministrazione: per praticità di impiego, secondo la confezione utilizzata, si consiglia la seguente posologia:

Tubo da 10 g e tubo da 24 g: due cm di pasta per ogni kg di peso corporeo.

Nemex va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il cane e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità di Nemex permette di spalmare il preparato direttamente in bocca all'animale o in caso di animali poco socievoli mescolato al cibo.

Profilassi:

la profilassi si effettua per mantenere il cane libero da vermi ed evitare i rischi di infestazione per l'uomo (in particolare per il bambino) ad opera di cani affetti da verminosi.

Inoltre il trattamento profilattico con Nemex permette che il cane:

- Sia più resistente alle altre malattie;
- Sopporti maggiormente la fatica con conseguente possibilità di migliori performances;
- Presenti un sensorio più vigile;
- Sia di aspetto generale migliore, in particolare presenti pelo più lucido.

Programma di profilassi:

1. Cuccioli: un trattamento all'età di 10–14 giorni, da ripetersi tra la 4^a e l'8^a settimana di età. Si ricordi in particolare la primaria importanza del trattamento pre-vaccinale poiché la presenza di parassiti è in grado di interferire con l'instaurarsi di una solida immunità vaccinale.
2. Femmine: un trattamento 15 giorni prima dell'accoppiamento; un secondo trattamento una settimana prima del parto; un terzo trattamento 4 settimane dopo il parto. Questa serie di interventi tende ad evitare l'infestazione dei cuccioli durante la gravidanza e successivamente, dopo il parto, attraverso il colostro ed il latte succhiato dalla madre durante i primi giorni di vita.
3. Cani da concorso: un trattamento 15–20 giorni prima del concorso.
4. Cani da caccia: un trattamento 15–20 giorni prima della stagione venatoria.
5. Tutti gli altri cani: un trattamento all'inizio della primavera, da ripetersi all'inizio dell'autunno.

Terapia delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi:

Il trattamento va effettuato immediatamente ogni volta venga accertata la presenza di parassiti e ripetuto a distanza di 2 –3 settimane.

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

Il prodotto possiede un eccellente profilo di sicurezza ed un eventuale sovradosaggio non è in grado di produrre alcuna reazione avversa sia nei cuccioli sia nelle femmine in gravidanza o allattamento sia nei cani adulti. Nemex anche se somministrato in dosi 40 volte superiori a quella terapeutica e per parecchi giorni non presenta sintomi di intolleranza (vomito, perdita di peso).

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici

Codice ATCvet: QP52AF02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pyrantel pamoato è un composto antelmintico appartenente alla classe delle tetraidopirimidine. Possiede un ampio spettro di attività nei confronti dei principali nematodi gastrointestinali degli animali e dell'uomo.

Nella formulazione per cani si è dimostrato efficace contro i seguenti parassiti presenti nel tratto gastrointestinale di cani adulti e cuccioli: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma* spp.

Il meccanismo d'azione del pyrantel si basa su un potente antagonismo a livello dei recettori dell'acetilcolina (Ach) presenti sulle cellule muscolari dei nematodi che induce un blocco neuromuscolare tipico degli agenti depolarizzanti. Ne risulta una paralisi spastica del parassita che viene espulso dall'intestino dell'ospite.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il pyrantel pamoato è un sale relativamente insolubile e scarsamente assorbito dall'intestino. La sua attività è limitata ai parassiti presenti nel tratto intestinale. La piccola quantità di pyrantel assorbita dal circolo ematico viene rapidamente metabolizzata, i metaboliti derivanti non hanno potenzialità tossiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice precipitata

Propile-paraidrossibenzoato

Metile-paraidrossibenzoato

Sorbitolo soluzione

Sodio alginato

Acqua depurata

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: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C .

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo da 10 g: tubo in alluminio con tappo in HDPE, contenente 10 g di pasta.

Tubo da 24 g: tubo in alluminio con tappo in HDPE, contenente 24 g di pasta.

E' 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

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 10 g: AIC n. 100085024

Tubo da 24 g: AIC n. 100085036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 novembre 1983.

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 tubo da 10 g di pasta, 1 tubo da 24 g di pasta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 21,62 mg/g pasta per uso orale per cani
pyrantel pamoato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 21,62 mg (pari a 7,5 mg di pyrantel base).

Eccipienti: propile-paraidrossibenzoato, metile-paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

4. CONFEZIONI

Tubo da 10 g di pasta

Tubo da 24 g di pasta

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Nemex pasta per cani è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in cuccioli e cani adulti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

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

AIC n. 100085024 (*Tubo da 10 g*)

AIC n. 100085036 (*Tubo da 24 g*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta tubo da 10 g, tubo da 24 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX pasta per cani
pyrantel pamoato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 21,62 mg (pari a 7,5 mg di pyrantel base).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 g
24 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
NEMEX pasta 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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX 21,62 mg/g pasta per uso orale per cani
pyrantel pamoato

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

Ogni grammo di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantel pamoato 21,62 mg (pari a 7,5 mg di pyrantel base).

Eccipienti: propile-paraidrossibenzoato, metile-paraidrossibenzoato.

Pasta per uso orale, di colore da giallo a bruno giallastro.

4. INDICAZIONE(I)

Nemex pasta per cani è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi in cuccioli e cani adulti.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

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).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Nemex va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il cane e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità di Nemex permette di spalmare il preparato sui denti dell'animale con un dito o con una spatola per uso laringoiatrico. Mani esperte possono somministrare Nemex strisciando direttamente il tubo sui denti dell'animale. In caso di animali poco socievoli o irrequieti Nemex può essere somministrato mescolato al cibo.

Dose: 14,5 mg di pyrantel pamoato pari a 5 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo del cane.

Modalità di somministrazione: per praticità di impiego, secondo la confezione utilizzata, si consiglia la seguente posologia:

Tubo da 10 g e 24 g: 2 cm di pasta (pari a 14,5 mg di pyrantel pamoato) per ogni kg di peso del cane. Il contenuto di un tubo da 10 grammi è quindi sufficiente per il trattamento di cani del peso massimo di 15 kg; il contenuto di un tubo da 24 grammi è sufficiente per il trattamento di cani del peso massimo di 36 kg.

Profilassi:

la profilassi si effettua per mantenere il cane libero da vermi ed evitare i rischi di infestazione per l'uomo (in particolare per il bambino) ad opera di cani affetti da verminosi.

Inoltre il trattamento profilattico con Nemex permette che il cane:

- Sia più resistente alle altre malattie;
- Sopporti maggiormente la fatica con conseguente possibilità di migliori performances;
- Presenti un sensorio più vigile;
- Sia di aspetto generale migliore, in particolare presenti pelo più lucido.

Programma di profilassi:

1. Cuccioli: un trattamento all'età di 10–14 giorni, da ripetersi tra la 4^a e l'8^a settimana di età. Si ricordi in particolare la primaria importanza del trattamento pre-vaccinale poiché la presenza di parassiti è in grado di interferire con l'instaurarsi di una solida immunità vaccinale.
2. Femmine: un trattamento 15 giorni prima dell'accoppiamento; un secondo trattamento una settimana prima del parto; un terzo trattamento 4 settimane dopo il parto. Questa serie di interventi tende ad evitare l'infestazione dei cuccioli durante la gravidanza e successivamente, dopo il parto, attraverso il colostro ed il latte succhiato dalla madre durante i primi giorni di vita.
3. Cani da concorso: un trattamento 15–20 giorni prima del concorso.
4. Cani da caccia: un trattamento 15–20 giorni prima della stagione venatoria.
5. Tutti gli altri cani: un trattamento all'inizio della primavera, da ripetersi all'inizio dell'autunno.

Terapia delle infestazioni da ascaridi ed ancilostomi:

il trattamento va effettuato immediatamente ogni volta venga accertata la presenza di parassiti e ripetuto a distanza di 2–3 settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nemex va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il cane e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità di Nemex permette di spalmare il preparato sui denti dell'animale con un dito o con una spatola per uso laringoiatrico. Mani esperte possono somministrare Nemex

strisciando direttamente il tubo sui denti dell'animale. In caso di animali poco socievoli o irrequieti Nemex può essere somministrato mescolato al cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: In caso di difficoltà di dosaggio, per esempio quando si è impossibilitati a pesare il cane, si deve arrotondare per eccesso la dose di Nemex da somministrare. Il preparato, infatti, al di sotto del dosaggio indicato non esplica appieno tutta la sua efficacia terapeutica; al contrario, dosi elevate non presentano controindicazioni.

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: nessuna. Nemex presenta un ampio margine di sicurezza e può essere tranquillamente somministrato a soggetti di tutte le età, in qualsiasi stato fisiologico (incluso femmine in gravidanza e allattamento) ed in qualsiasi stato e gravità di malattia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare con acqua la pelle in contatto con il prodotto.

Usare guanti in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento: Il prodotto è specificatamente indicato per l'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento. Nel corso di prove cliniche che hanno utilizzato dosaggi più elevati rispetto a quelli raccomandati non sono stati riscontrati o segnalati effetti collaterali.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non usare contemporaneamente con altri colinergici o inibitori della colinesterasi. La piperazina antagonizza l'effetto del pyrantel.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Il prodotto possiede un eccellente profilo di sicurezza ed un eventuale sovradosaggio non è in grado di produrre alcuna reazione avversa sia nei cuccioli sia nelle femmine in gravidanza o allattamento sia nei cani adulti. Nemex anche se somministrato in dosi 40 volte superiori a quella terapeutica e per parecchi giorni non presenta sintomi di intolleranza (vomito, perdita di peso).

Incompatibilità: non note.

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

Chiedere al tuo medico veterinario o al farmacista 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

07/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Tubo da 10 g: AIC n. 100085024

Tubo da 24 g: AIC n. 100085036

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Proprietà farmacodinamiche

Il pyrantel pamoato è un composto antelmintico appartenente alla classe delle tetraidropirimidine. Possiede un ampio spettro di attività nei confronti dei principali nematodi gastrointestinali degli animali e dell'uomo.

Nella formulazione per cani si è dimostrato efficace contro i seguenti parassiti presenti nel tratto gastrointestinale di cani adulti e cuccioli: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma* spp.

Il meccanismo d'azione del pyrantel si basa su un potente antagonismo a livello dei recettori dell'acetilcolina (Ach) presenti sulle cellule muscolari dei nematodi che induce un blocco neuromuscolare tipico degli agenti depolarizzanti. Ne risulta una paralisi spastica del parassita che viene espulso dall'intestino dell'ospite.

Informazioni farmacocinetiche

Il pyrantel pamoato è un sale relativamente insolubile e scarsamente assorbito dall'intestino. La sua attività è limitata ai parassiti presenti nel tratto intestinale. La piccola quantità di pyrantel assorbita dal circolo ematico viene rapidamente metabolizzata, i metaboliti derivanti non hanno potenzialità tossiche.

Altre informazioni

Nemex permette per il suo spettro di efficacia antelmintica di intervenire nel cane non solo per la terapia delle parassitosi ma anche per la loro profilassi. Aggiungasi che la profilassi permette anche di evitare all'uomo, che con il cane convive, di evitare rischi di sorta.

Ricordiamo che gli animali d'affezione, e soprattutto il cane, vengono frequentemente colpiti da malattie parassitarie le quali, oltre che comportare un danno diretto al cane, sovente comportano un rischio per l'uomo che con questa specie convive. Le ascaridiosi e le ancilostomiasi rientrano in questo contesto causando nel cane enteriti, dimagrimento, dermatiti, fenomeni nervosi ecc. L'uomo invece, ed in particolare il bambino, che entra in contatto con le larve di ascaridi presenti nell'ambiente di vita del cane può contrarre l'infestazione tipica degli ospiti accidentali.

Le larve del parassita, una volta ingerite dall'uomo, non evolvono a parassita adulto ma si localizzano a volte in distretti aberranti con formazione di granulomi. Di particolare gravità risulta il granuloma della retina e dei tessuti adiacenti che può portare a cecità l'occhio colpito.