

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX PLUS 35 mg + 140 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Pirantel (come pirantel pamoato) 35 mg
Oxantel (come oxantel pamoato) 140 mg

Eccipienti:

Eritrosina (E127)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

NEMEX PLUS è indicato nella terapia delle infestazioni sostenute dai seguenti parassiti:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Ancilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*.

Trichuridi: *Trichuris vulpis*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti degli esami parassitologici sulle feci.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti ad una classe di parassiti dopo un uso frequente e ripetuto di un antiparassitario della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione non esige alcuna misura precauzionale per il digiuno, dieta o altro.

Il prodotto può essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale o sbriciolato nel cibo.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse sono insaporì e facilmente somministrabili direttamente nella bocca dell'animale o sbriciolate nel mangime.

La somministrazione non esige alcuna misura precauzionale per il digiuno, dieta o altro.

La dose consigliata è la seguente:

Una compressa ogni 7 kg di p.v., corrispondente a 5 mg di pirantel (base) e 20 mg di oxantel (base) per kg di p.v.

E' sufficiente una sola somministrazione.

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

Programma di trattamento:

Somministrare NEMEX PLUS ogniqualvolta venga diagnosticata una infestazione da Ascaridi, Anchilostomi o Tricuridi.

NEMEX PLUS è attivo su tutti i parassiti adulti presenti nell'intestino.

Al fine di eliminare i parassiti eventualmente presenti allo stadio larvale al momento del trattamento, si consiglia di ripetere l'intervento a distanza di 20 – 30 giorni.

Per evitare reinfestazioni è importante curare l'igiene ambientale; infatti le uova e le larve dei parassiti su cui NEMEX PLUS è efficace sono molto resistenti e possono permanere vitali per mesi o anni.

Profilassi:

- Somministrare NEMEX PLUS ogni 3 – 6 mesi.
- Somministrare NEMEX PLUS prima di ogni vaccinazione.
- Nelle femmine, somministrare NEMEX PLUS una settimana dopo l'accoppiamento e 20 giorni dopo il parto.

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

Il prodotto ha un margine di sicurezza molto ampio e il sovradosaggio non dovrebbe causare alcun effetto collaterale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici - associazioni di tetraidropirimidine, codice ATCvet: QP52AF30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pirantel pamoato ed oxantel pamoato appartengono alla classe delle tetraidropirimidine; sono antielmintici nicotinici che agiscono in maniera selettiva sui recettori nicotinici ACh dei parassiti provocandone la depolarizzazione e la paralisi spastica, ma lasciando inalterati i recettori dell'ospite. Il pirantel agisce maggiormente sul sottotipo recettoriale L, mentre l'oxantel, l'analogo *m*-ossifenilico del pirantel, è maggiormente attivo verso il sottotipo recettoriale N, rendendolo particolarmente attivo nei confronti dei trichuridi. L'attività antielmintica del pirantel si esplica su un gran numero di nematodi tra cui gli ascaridi ed ancolostomi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Pirantel pamoato ed oxantel pamoato sono scarsamente solubili in acqua e ciò comporta un loro ridotto assorbimento intestinale per cui possono più facilmente venire a contatto con i parassiti intestinali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio
Magnesio stearato
Sodio lauril sulfato
Eritrosina (E127)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente un blister da 4 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 4 compresse: AIC n. 101300010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 03/08/1990
Data del rinnovo: 03/08/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX PLUS 35 mg + 140 mg compresse per uso orale per cani.
Pirantel + Oxantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Pirantel (come pirantel pamoato) 35 mg
Oxantel (come oxantel pamoato) 140 mg

Eccipienti: Eritrosina (E127)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale

4. CONFEZIONI

4 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

NEMEX PLUS è indicato nella terapia delle infestazioni sostenute dai seguenti parassiti:

Ascaridi: *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina*.

Ancilostomi: *Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Uncinaria stenocephala*.

Trichuridi: *Trichuris vulpis*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori 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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo S. Michele
04100 Latina

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

AIC n. 101300010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**Blister da 4 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEMEX PLUS 35 mg + 140 mg compresse per uso orale per cani.
Pirantel + Oxantel

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD (vedi lato)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto (vedi lato)

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEMEX PLUS 35 mg + 140 mg 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 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:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo S. Michele
04100 Latina

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEMEX PLUS 35 mg + 140 mg compresse per cani.
pirantel + oxantel.

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Pirantel (come pirantel pamoato) 35 mg
Oxantel (come oxantel pamoato) 140 mg

Eccipienti: Eritrosina (E127)

4. INDICAZIONE(I)

NEMEX PLUS è indicato nella terapia delle infestazioni sostenute dai seguenti parassiti:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Ancilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*.

Trichuridi: *Trichuris vulpis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

Cani.

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

Le compresse sono insaporì e facilmente somministrabili direttamente nella bocca dell'animale o sbriciolate nel mangime.

La somministrazione non esige alcuna misura precauzionale per il digiuno, dieta o altro.

La dose consigliata è la seguente:

Una compressa ogni 7 kg di p.v., corrispondente a 5 mg di pirantel (base) e 20 mg di oxantel (base) per kg di p.v.

E' sufficiente una sola somministrazione.

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

Programma di trattamento:

Somministrare NEMEX PLUS ognqualvolta venga diagnosticata una infestazione da Ascaridi, Anchilostomi o Tricuridi.

NEMEX PLUS è attivo su tutti i parassiti adulti presenti nell'intestino.

Al fine di eliminare i parassiti eventualmente presenti allo stadio larvale al momento del trattamento, si consiglia di ripetere l'intervento a distanza di 20 – 30 giorni.

Per evitare reinfestazioni è importante curare l'igiene ambientale; infatti le uova e le larve dei parassiti su cui NEMEX PLUS è efficace sono molto resistenti e possono permanere vitali per mesi o anni.

Profilassi:

- Somministrare NEMEX PLUS ogni 3 – 6 mesi.
- Somministrare NEMEX PLUS prima di ogni vaccinazione.
- Nelle femmine, somministrare NEMEX PLUS una settimana dopo l'accoppiamento e 20 giorni dopo il parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti degli esami parassitologici sulle feci.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti ad una classe di parassiti dopo un uso frequente e ripetuto di un antiparassitario della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione non esige alcuna misura precauzionale per il digiuno, dieta o altro.

Il prodotto può essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale o sbriciolato nel cibo.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Nessuna conosciuta.

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

Il prodotto ha un margine di sicurezza molto ampio e il sovradosaggio non dovrebbe causare alcun effetto collaterale.

Incompatibilità

Non pertinente

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 4 compresse: AIC n. 101300010

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Proprietà farmacodinamiche

Pirantel pamoato ed oxantel pamoato appartengono alla classe delle tetraidropirimidine; sono antielmintici nicotinici che agiscono in maniera selettiva sui recettori nicotinici ACh dei parassiti provocandone la depolarizzazione e la paralisi spastica, ma lasciando inalterati i recettori dell'ospite. Il pirantel agisce maggiormente sul sottotipo recettoriale L, mentre l'oxantel, l'analogo *m*-ossifenilico del pirantel, è maggiormente attivo verso il sottotipo recettoriale N, rendendolo particolarmente attivo nei confronti dei trichuridi. L'attività antielmintica del pirantel si esplica su un gran numero di nematodi tra cui gli ascaridi ed ancolostomi.

Informazioni farmacocinetiche

Pirantel pamoato ed oxantel pamoato sono scarsamente solubili in acqua e ciò comporta un loro ridotto assorbimento intestinale per cui possono più facilmente venire a contatto con i parassiti intestinali.