

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Helminthex[®] ad us. vet., pasta per uso orale per cavalli e pony

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Pyrantelum 147,6 mg (come 425,45 mg pyranteli embonas)

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219)	2,5 mg
Propylis parahydroxybenzoas natricum	1,5 mg

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

1 siringa di 27,5 g contiene: 4,1 g pyrantelum (come 11,7 g di pyranteli embonas)

1 siringa di 32,08 g contiene: 4,7 g pyrantelum (come 13,6 g di pyranteli embonas)

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta di color gialla omogenea per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli e pony

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

Pasta antiparasitario per uso orale per cavalli e pony.

Helminthex pasta è un vermifugo per il trattamento di infestazioni con stadi adulti di grandi strongilidi (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), code di punteruolo (*Oxyuris equi*), nematodi (*Parascaris equorum*) e *Anoplocephala perfoliata*; contro l' *Anoplocephala perfoliata* l'effetto è variabile.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Non usare in caso di ipersensibilità nota a qualsiasi principio attivo o altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo.
- Sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore.
- I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati dei test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.
- Nei cavalli, la resistenza al pyrantel è stata riportata per i piccoli strongilidi di diversi paesi, compresi quelli europei. L'uso di questo medicinale veterinario dovrebbe quindi basarsi su indagini epidemiologiche di suscettibilità ai nematodi a livello nazionale (regionale, aziendale) e su raccomandazioni di esperti per controllare un'ulteriore resistenza agli antielmintici.

Programma di controllo dei parassiti:

Tutti i cavalli dovrebbero essere inclusi in un programma regolare di controllo dei parassiti.

Poiché le condizioni di allevamento variano molto, spetta al veterinario utilizzare le sue conoscenze epidemiologiche e gli **esami fecali** regolari per elaborare un programma su misura per ogni stalla, tenendo conto delle linee guida di trattamento attuali.

È anche importante prestare attenzione all'**igiene del pascolo**.

I punti che influenzano un programma di controllo sono elencati di seguito:

- Frequenza del pascolo in generale
- Densità di allevamento, sistema di pascolo (pascolo permanente / rotante)
- Struttura della mandria (parte piccoli)
- Rimozione delle feci dal pascolo
- Utilizzo del pascolo alternato con differenti speci di animali
- Condizioni meteorologiche (estate secca / asciutta)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Helminthex può essere somministrato a cavalli di qualsiasi età, compresi i puledri, le cavalle gravide e in allattamento e gli stalloni da riproduzione.

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

Evitare il contatto del prodotto con la cute, le mucose e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli animali che soffrono di gravi infestazioni di endoparassiti con lesioni della parete intestinale possono subire un aumento dell'assorbimento di pyrantel. Possono verificarsi sintomi come tremori muscolari, aumento della salivazione, aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), diarrea e diminuzione dell'attività della colinesterasi nel sangue.

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

Helminthex può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non usare contemporaneamente ad altri parasimpaticomimetici (per esempio levamisolo) o inibitori della colinesterasi (per esempio composti organofosfati). Le attività specifiche della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) possono inibire l'efficacia del pyrantel (paralisi spastica dei parassiti).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale. Il trattamento viene effettuato una volta sola.

Il dosaggio è di 6,6 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo (pc), corrispondente a 1 g di pasta per 22,4 kg di pc. Regolare la quantità di pasta in base al peso del corpo sullo stantuffo della siringa di applicazione. Evitare il sottodosaggio.

Il contenuto di una siringa con 27,5 g di pasta è quindi sufficiente per la somministrazione a un cavallo con circa 600 kg di pc.

Il contenuto di una siringa con 32,08 g di pasta è quindi sufficiente per la somministrazione a un cavallo con circa 700 kg di peso corporeo. Per assicurare la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile e la precisione del dispositivo di dosaggio dovrebbe essere controllata.

Per il trattamento dell'infestazione da tenia (*Anoplocephala perfoliata*), il dosaggio deve essere raddoppiato.

Inserire la siringa di applicazione il più possibile nella cavità orale e applicare la pasta alla base della lingua. Somministrare la quantità appropriata di pasta in una sola dose. Il trattamento e l'intervallo di trattamento dovrebbero seguire un programma di controllo dei parassiti.

I puledri dovrebbero essere trattati a partire dall'ottava settimana di vita, poiché gli ascaridi adulti non dovrebbero comparire prima di questo periodo.

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

La tollerabilità del pirantelembonato è buona. Anche un sovradosaggio di 5 volte si dimostra non tossico. In caso di sovradosaggio, l'atropina può essere usata come antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti comestibili: 2 giorni

Non usare in cavalli o pony, il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici

Codice ATCvet: QP52AF02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Pyrantel è un antielmintico del gruppo delle tetraidropirimidine. Ci sono prove che la sua efficacia è influenzata negativamente dall'aumento della peristalsi intestinale. Il pyrantel ha un effetto nicotinic come agonista colinergico e porta alla paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante. La resistenza al pyrantel nei piccoli strongilidi è nota. Il pirantele embonato poco solubile in acqua è solo leggermente assorbito (<2 %) nei cavalli; i livelli massimi nel sangue sono misurati circa 24 ore dopo l'applicazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il pirantelembonato difficilmente solubile in acqua, è solo leggermente assorbito (<2 %). I livelli massimi nel sangue vengono misurati dopo circa 24 ore. Il pirantel assorbito viene metabolizzato rapidamente e ampiamente. Il pirantel e i suoi metaboliti sono distribuiti nell'organismo, con le concentrazioni più alte trovate nel fegato e nei reni e solo tracce nel muscolo e nel grasso. Circa il 90 % del pirantelembonato viene escreto nelle feci. Circa il 90–95 % di esso viene escreto attraverso i reni come prodotto metabolico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas natricum (E 219)

Propylis parahydroxybenzoas natricum

Soiae oleum raffinatum

Sorbitani oleas

Polysorbatum 80

Propylenglycolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringe di plastica da 27,5 g e 32,08 g di pasta in scatole pieghevole da 1, 10 e 20 siringe

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'237 001	27,5 g	1 siringa
Swissmedic 67'237 002	27,5 g	10 siringe
Swissmedic 67'237 003	27,5 g	20 siringe
Swissmedic 67'237 004	32,08 g	1 siringa
Swissmedic 67'237 005	32,08 g	10 siringe
Swissmedic 67'237 006	32,08 g	20 siringe

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.09.2021. Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16.03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.