

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, NL-4941 Raamsdonksveer

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Pirantel

1 grammo di pasta contiene: Pirantel 147,6 mg (come 425,45 mg di pamoato de pirantel)

Pasta gialla e omogenea.

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato 2,5 mg

Propil-p-idrossibenzoato 1,5 mg

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)

4 INDICAZIONE(I)

Helminthex pasta è un vermifugo per il trattamento in caso di infestazione con stadi completamente sviluppati dei parassiti del sistema gastrointestinale nei cavalli e pony: grandi strongili (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), piccoli strongili (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), code di punteruolo (*Oxyuris equi*), nematodi (*Parascaris equorum* und *Anoplocephala perfoliata*); contro l' *Anoplocephala perfoliata* l'efficacia è variabile.

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano. Non usare in caso di ipersensibilità nota a qualsiasi principio attivo o altro ingrediente.

6 EFFETTI COLLATERALI

Gli animali che soffrono di un'infestazione di endoparassiti così grave che la parete intestinale è danneggiata possono sperimentare un maggiore assorbimento del medicinale. Possono verificarsi sintomi come tremori muscolari, aumento della salivazione, aumento della frequenza respiratoria e diarrea.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli e pony

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

Per uso orale. Il trattamento viene effettuato una volta sola.

Il dosaggio è di 6,6 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 g di pasta per 22,4 kg peso corporeo. 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 peso corporeo.

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 dall'ottava settimana di vita, dato che gli ascaridi completamente sviluppati dovrebbero apparire al più presto in questo periodo.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le seguenti situazioni dovrebbero essere evitate perché possono portare a un aumento della resistenza e, in definitiva, all'inefficacia del trattamento:

- Uso troppo frequente e ripetuto di vermifughi di una classe di sostanze per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio causato da una sottostima del peso corporeo, da una somministrazione errata del farmaco veterinario o da una regolazione inadeguata del dispositivo di dosaggio.
- Se si sospetta una resistenza all'agente sverminante, dovrebbero essere effettuate ulteriori indagini con test appropriati. Se i risultati del test indicano chiaramente la resistenza a un particolare agente sverminante, si dovrebbe usarne uno di una diversa classe di sostanze e con un diverso meccanismo d'azione.
- Nei cavalli, la resistenza al principio attivo di Helminthex è stata riportata per i piccoli strongilidi di diversi paesi, compresi quelli europei. L'uso di questo medicinale veterinario dovrebbe quindi basarsi a livello nazionale (regionale, aziendale) su indagini riguardanti la distribuzione, le cause e le conseguenze della suscettibilità ai nematodi, nonché sulle raccomandazioni degli esperti per il contenimento di un'ulteriore resistenza agli agenti sverminanti.

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 sulla diffusione dei parassiti e le cause e le conseguenze di un'infestazione di parassiti, così come gli esami fecali regolari, per elaborare un programma su misura per la rispettiva stalla, tenendo conto delle attuali linee guida di trattamento.

Anche **l'igiene del pascolo** deve essere presa in considerazione.

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)

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Tessuti commestibili: 2 giorni. Non usare su cavalli o pony il cui latte è destinato al consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare 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. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12 AVVERTENZE SPECIALI

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 medicamento veterinario agli animali: Evitare il contatto diretto con la pelle, 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.

Gravidanza e allattamento: Helminthex può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non utilizzare contemporaneamente a certi altri medicinali e solo come indicato da un veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): La tolleranza del principio attivo di Helminthex è buona. Anche un sovradosaggio di 5 volte si dimostra non tossico. In caso di overdose, l'atropina può essere usata come antidoto.

Incompatibilità: Nessuna conosciuta.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o 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

16.03.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria. Swissmedic 67'237

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.