FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni grammo di pasta contiene:

Sostanza attiva:

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.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Per la terapia e la prevenzione delle infestazioni da ascaridi e ancilostomi in gattini, gatte in gravidanza ed allattamento e gatti adulti.

Si è dimostrato efficace contro i seguenti parassiti presenti nel tratto gastrointestinale di gatti adulti e gattini:

Nematodi gastrointestinali:

- Toxocara cati
- Toxascaris leonina
- Uncinaria stenocephala
- Ancylostoma caninum
- Ancylostoma braziliense
- Ancylostoma tubaeforme.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

La decisione di impiegare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni individuo.

Dovrebbero essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso ambiente domestico possano essere una fonte di reinfezione da ascaridi e ancilostomi e questi dovrebbero essere

trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

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

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

Si raccomanda di investigare ulteriormente i casi di sospetta resistenza usando un appropriato metodo diagnostico (es. Faecal Egg Count Reduction Test). La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nessuna. Il medicinale veterinario 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) e in qualsiasi stato e gravità di malattia.

<u>Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:</u>

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di versamento sulla cute accidentale lavare con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti devono usare i guanti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Il medicinale veterinario 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 e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario 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. Il medicinale veterinario 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 principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato è di 57,65 mg di pyrantel pamoato pari a 20 mg di pyrantel base per kg di peso corporeo del gatto.

Per praticità di impiego, si consiglia la seguente posologia:

<u>Siringa da 2 g</u>: 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.

<u>Siringa da 3 g</u>: 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.

Trattamento:

Il trattamento si effettua per mantenere il gatto libero da vermi. Inoltre il trattamento con il medicinale veterinario 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 trattamento:

- 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 12ª 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 delle infestazioni da ascaridi e ancilostomi:

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

Per infestazioni da ascaridi e ancilostomi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i dovrebbero basarsi sulla consulenza professionale e dovrebbero tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale."

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario va somministrato in un'unica volta senza tenere a digiuno il gatto e senza far rispettare ad esso una particolare dieta. L'appetibilità del medicinale veterinario 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 il medicinale veterinario può essere somministrato mescolato al cibo.

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.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

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.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 siringa in plastica da 2 g: AIC n. 100085048 Scatola in cartone contenente 1 siringa in plastica da 3 g: AIC n. 100085051

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:</u>

Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41M IT-00192 Roma Tel: +39 06 3366 8111 farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-La-Neuve Belgio

17. Altre informazioni