

PAKKAUSSELOSTE

Nematel vet 439 mg/g oraalipasta hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nematel vet 439 mg/g oraalipasta hevoselle
Pyranteeliembonaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma pastaa sisältää:

Vaikuttava aine:
Pyranteeliembonaatti 439 mg
(vastaa 152,2 mg pyranteelia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), polysorbaatti 80 (E433), vedetön, kolloidinen piidioksidi (E551) ja maissiöljy.

4. KÄYTTÖAIHEET

Loismatotartunnat hevosilla, poneilla tai varsoilla, joiden aiheuttajina ovat aikuiset sukkulamadot, erityisesti suolinkaiset (*Parascaris equorum*), pienet strongylukset (*Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp.) ja suuret strongylukset (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), kihomadot (*Oxyris equi*) ja heisimato (*Anoplocephala perfoliata*). Teho heisimatoon, *Anoplocephala perfoliata*, on vaihteleva.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, poni ja varsa (yli 8 viikkoa).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Kerta-annoksena hevoselle suun kautta.

- a) Suurten ja pienten strongylusten, sukkulamatojen ja kihomatojen häätöön ohjeannos on 19 mg pyranteliembonaattia elopainokiloa kohti. Annosruiskusta riittää 700 tai 1200 elopainokilolle (katso merkintä annosruiskusta). Ruisku on jaettu annosväleihin ja yksi annosväli on 50 kg:n hoitoannos.
- b) Heisimatojen häätön ohjeannos on 38 mg pyranteliembonaattia elopainokiloa kohti. Annosruiskusta riittää 350 tai 600 elopainokilolle (katso merkintä annosruiskusta). Ruisku on jaettu annosväleihin ja kaksi annosväliä on 50 kg:n hoitoannos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Tarkasta myös annostelulaite.

Aseta ruiskun männän varressa oleva lukitusrengas oikeaan kohtaan ja poista annosruiskun kärjen tulppa. Avaa hevosen suu, ruiskuta lääke niin syväälle kielen tyven päälle kuin mahdollista ja anna hevosen niellä. Hevosen saamaa annosta säädellään lukitusrenkaan paikalla. Nielemistä voi edesauttaa nostamalla hevosen päätä ylöspäin leuan alta.

10. VAROAIKA

Varoaika: teurastus: nolla vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Päätöksen heisimatojen häädöstä tulee perustua diagnoosiin. Resistenssiä pyranteliembonaatille on todettu hevosten Cyathoma-sukkulamadoissa. Siksi valmisteen käytön tulee perustua paikallisiin (seudullisiin tai tilalle ominaisiin) epidemiologiisiin tietoihin pienten strongylusten lääkeherkkyydestä ja suosituksiin, joilla pyritään ehkäisemään loislääkeresistenssin kehittymistä.

Seuraavia käytäntöjä tulee varoa, sillä ne lisäävät resistenssin lisääntymisen riskiä ja voivat viime kädessä johtaa hoidon epäonnistumiseen:

- Liian tiheä ja toistettu saman loislääkeluokan käyttö pitkän ajan kuluessa.
- Aliannostelu, joka voi johtua eläimen painon aliarvioimisesta, valmisteen väärästä annosta tai antoon käytetyn välineen (jos sellaista on käytetty) virheellisestä kalibroinnista.

Jos loislääkeresistenssiä epäillään kliinisissä tapauksissa, ne tulee tutkia edelleen asianmukaisilla menetelmillä (esimerkiksi loisen munien väheneminen Fecal Egg Count-määrityksessä). Jos testit viittaavat selkeästi resistenssin kehittymiseen tietylle loislääkkeelle, tulee käyttää loislääkettä, joka kuuluu toiseen farmakologiseen luokkaan ja jolla on toinen vaikutusmekanismi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Herkistymisen ja kontakti-ihottuman mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, joten suoraa ihokosketusta valmisteen kanssa tulee välttää.

Käytä sopivia suojakäsineitä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste on hyvin siedetty sukkulamadon häätöön käytettävää ohjeannosta 5 kertaa suurempina annoksina. Jos yliannostus aiheuttaa kliinisiä oireita, syljeneritystä, lihasvärinää, tihentynyttä hengitystä, hengenahdistusta, ataksiaa, vapinaa tai kouristuksia, vastalääkkeenä voidaan käyttää atropiinia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei tule antaa samanaikaisesti levamisolia, piperatsiinia tai koliiniesteriaasineistäjiä (esim. organofosfaatit) sisältävien valmisteiden kanssa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2019

15. MUUT TIEDOT

Esitytetty, polyetyleenimuovinen moniannosruisku, joka on suljettu polyetyleenikorkilla. Ruiskun mannassa on saadeltava lukitusrengas. Ruisku on pakattu pahvikoteloon. Yksi ruisku sisaltaa 30,33 g tai 52 g pastaa.

BIPACKSEDEL

Nematel vet 439 mg/g oral pasta för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nematel vet 439 mg/g oral pasta för häst
Pyrantelmonat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g pasta innehåller:

Aktiv substans :

Pyrantelmonat (motsvarande 152,2 mg pyrantel) 439 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), polysorbit 80 (E433), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och majs olja.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Infektioner av adulta stadier av rundmaskar, särskilt spolmaskar (*Parascaris equorum*), små strongylider (*Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp.), stora strongylider (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*) och springmaskar (*Oxyuris equi*) samt bandmaskar (*Anoplocephala perfoliata*) hos hästar, ponnyer och föl. Effekten gentemot *Anoplocephala perfoliata* är varierande.

5. KONTRAINDIKATIONER

Användes inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, ponnyer och föl (över 8 veckor).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges som en oral engångsdos till hästar.

- (a) För behandling av stora och små strongylider, stora rundmaskar och springmaskar rekommenderas en dos av 19 mg pyrantelembonat per kg kroppsvikt. En spruta är avsedd till 700 eller 1200 kg kroppsvikt (se delstreck på applikatorn) Varje spruta är indelad i delstreck. Varje delstreck motsvarar en behandling av 50 kg kroppsvikt.
- (b) För behandling av bandmaskar rekommenderas en dos på 38 mg pyrantelembonat per kg kroppsvikt. En spruta är avsedd till 350 eller 600 kg kroppsvikt (se delstreck på applikatorn). Varje spruta är indelad i delstreck. Två delstreck motsvarar en behandling av 50 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt och doseringsutrustningen kontrolleras.

Ställ in doseringsringen på sprutans kolv för aktuell kroppsvikt. Tag bort skyddshättan från sprutspetsen. För in sprutans pip i mungipan mot tungans bakre del och tryck ut önskad mängd och låt hästen svälja pastan. Mängden pasta kan regleras och låsas genom användning av sprutans doseringsring. Sväljreflexen kan stimuleras genom att placera handen under hästens haka och hålla upp huvudet.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn.

Ej tillåtet för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i skydd mot kyla.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling mot bandmask skall endast ske efter att diagnosen fastställts.

Resistens mot pyrantelbonat har rapporterats hos cyatostomer hos häst. Därför skall användning av produkten baseras på regional (besättning) epidemiologisk information om känsligheten hos cyatostomer och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare selektion mot resistens mot anthelmintika.

Nedanstående hantering bör undvikas eftersom den ökar risken för utveckling av resistens och i värsta fall leder till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad behandling med anthelmintika ur samma grupp, under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan orsakas av missbedömning av kroppsvikt, felaktig administration av produkten eller utebliven kalibrering av doseringsutrustning i förekommande fall.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med hjälp av lämpliga metoder (träckprov för kontroll av äggreduktion). I de fall resultaten styrker misstankar om resistens mot ett speciellt anthelmintikum, skall ett anthelmintikum tillhörande en annan farmakologisk grupp, med annan verkningsmekanism, användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för pyrantelbonat skall undvika kontakt med läkemedlet. Använd lämpliga handskar vid hantering.

Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Produkten tolereras väl upp till 5 gånger rekommenderad dos vid behandling av nematoder. Vid tecken på överdosering såsom salivavsöndring, muskeldarrningar, takypné, dyspné, ataxi, tremor eller konvulsion kan atropin användas som antidot.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkten ska inte användas samtidigt med preparat som innehåller levamisol, piperazin eller kolinesteras initierade medel (organiska fosforföreningar).

Inkompatibiliteter

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förfylld flerdosspruta av polyeten med reglerbar skruvring och med polyetenhätta. Sprutan är förpackat i pappkartong.

Varje spruta innehåller 30,33 g eller 52 g pasta.