

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nematel vet. 439 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma pastaa sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti	439 mg
(vastaa 152,2 mg pyranteelia)	

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,3 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Keltainen, viskoosi, öljyinen pasta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevoset, ponit ja yli 8 viikon ikäiset varsat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

4.4 Erityisvaroitukset

Päätöksen heisimatojen häädöstä tulee perustua diagnoosiin. Resistenssiä pyranteeliembonaatille on todettu hevosten Cyathoma-sukkulamadoissa. Siksi valmisteen käytön tulee perustua paikallisiin (seudullisiin tai tilalle ominaisiin) epidemiologisiin 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Kerta-annoksena hevoselle suun kautta.

- a) Suurten ja pienten strongylusten, sukkulamatojen ja kihomatojen häätöön ohjeannos on 19 mg pyranteeliembonaattia 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 pyranteeliembonaattia elopainokiloa kohti. Annosruiskusta riittää 350 tai 600 elopainokilolle (katso merkintä annosruiskusta). Ruisku on jaettu annosväleihin ja kaksi annosväliä on 50 kg:n hoitoannos.

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

Aseta ruiskun männän varressa oleva lukitusrenkas 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke, tetrahydropyrimidiini

ATCvet koodi: QP52AF02

5.1 Farmakodynamiikka

Pyranteeliembonaatti on 1,4,5,6-tetrahydro-1-metyyli-2-[(trans-2-2-tienyyli)-vinyyli]-pyrimidiinin pamaaattisuola. Se on tetrahydropyrimidiiniryhmään kuuluva loislääke.

Pyranteeliembonaatti on kolinerginen agonisti, joka aiheuttaa depolarisoivan hermolihasen salpauksen. Tästä seuraa sukkulamadon spastinen paralyysi ja poistuminen isäntäeläimestä suoliston peristaltiikan vaikutuksesta. Hevosilla pyranteeliembonaatti tehoaa aikuisiin suuriin ja pieniin strongyluksiin, suolinkaisiin (*Parascaris equorum*) ja kihomatoihin (*Oxyuris equi*). Teho aikuisiin heisimatoihin (*Anoplocephala perfoliata*) on vaihteleva.

On tavattu pyranteelille vähemmän herkkiä mutantteja, joilla on ristiresistenssiä moranteelin ja levamisolin kanssa. Suurten ja pienten strongylusten resistenssiä pyranteelille on raportoitu.

5.2 Farmakokinetiikka

Pyranteeliembonaatti on liukenematon suola, joka ei imeydy merkittävästi ruoansulatuskanavasta. Imeytynyt osa hajoaa nopeasti ja lähes täydellisesti maksassa useiksi inaktiiviksi metaboliiteiksi. Imeytymätön pyranteeli (embonaatti) erittyy pääasiassa ulosteiden mukana. Annettaessa valmistetta annoksella 19 mg pyranteeliembonaattia elopainokiloa kohti, suurin pitoisuus 733 mg per kg ulostetta, todetaan 24 tunnin kuluessa; kolmen vuorokauden kuluttua ei pyranteelia enää löydy ulosteesta. Annettaessa valmistetta annoksella 38 mg pyranteeliembonaattia elopainokiloa kohti, pyranteelia todettiin ulosteesta vielä yli 3 vuorokautta annostelun jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)

Polysorbaatti 80 (E433)

Vedetön, kolloidinen piidioksidi (E551)

Maissiöljy

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 1 kuukausi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitötetty, polyeteenimuovinen moniannosruisku, joka on suljettu polyeteenikorkilla. Ruiskun männässä on säädeltävä lukitusrengas.

Yksi ruisku sisältää 30,33 g tai 52 g pastaa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater Alankomaat

Puh: +31-(0)348-565858

Fax: +31-(0)348-565454

e-mail: info@levetpharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 18642 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.9.2004/19.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.02.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nematel vet. 439 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g pasta innehåller:

Aktiv substans :

Pyrantelmonat (motsvarande 152,2 mg pyrantel) 439 mg

Hjälpämne(n):

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1 mg

Propylparahydroxibensoat (E 216) 0,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Gul, viskös, oljig pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, ponny och föl (över 8 veckor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling mot bandmask skall endast ske efter att diagnosen fastställts.

Resistens mot pyrantelmonat 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

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 pyrantelebonat 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 pyrantelebonat 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.

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 läsas genom användning av sprutans

doseringsring. Sväljreflexen kan stimuleras genom att placera handen under hästens haka och hålla upp huvudet.

4.10 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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, tetrahydropyrimidiner.

ATC-kod: QP52AF02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pyrantelembonat, pamoatsyrasaltet av 1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[(trans-2-2-tienyl)-viny]-pyrimidin, är ett anthelmintikum tillhörande tetrahydropyrimidingruppen.

Pyrantelembonat är en kolinerger agonist, vilket leder till en depolariserande neuromuskulär blockering med spastisk paralyt hos parasiten och senare utstötning från värdjuret genom peristaltiskt avlägsnande. Hos hästar är pyrantelembonat effektivt mot adulta stadier av stora och små strongylider, spolmaskar (*Parascaris equorum*) och springmaskar (*Oxyuris equi*). Effekten gentemot adulta stadier av bandmasken *Anoplocephala perfoliata* är varierande.

Mindre pyrantelkänsliga mutanter har beskrivits med partiell korsresistens mot morantel och levamisol. Pyrantelresistens har rapporterats hos små och stora strongylider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyrantelembonat är ett olösligt salt och absorberas endast i ringa grad från mag-tarmkanalen. Den absorberade andelen nedbryts snabbt och nästan fullständigt i levern till ett antal anthelmintiskt inaktiva metaboliter.

Utsöndringen av den icke absorberade andelen pyrantel (embonat) sker huvudsakligen via faeces. Efter administration av en dos på 19 mg pyrantelembonat per kg kroppsvikt påvisas en maximal pyrantelkoncentration på 733 mg/kg faeces inom 24 timmar; tre dagar efter administration kan pyrantel inte påvisas i faeces. Efter administration av en dos på 38 mg pyrantelembonat per kg kroppsvikt kan pyrantel fortfarande påvisas i faeces efter 3 dagar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat (E216)

Polysorbat 80 (E433)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)

Majsolja

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld flerdosspruta av polyeten med reglerbar skruvring och med polyetenhätta.
Varje spruta innehåller 30,33 eller 52 g pasta.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel: +31 348-565858
Fax: +31 348-565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 18642 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.9.2004/19.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.