PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Embotape Vet 400 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:
Pyrantelpamoat 400 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylhydroxytoluen	0,2 mg
Polysorbat 80	
Kolloidal vattenfri kiseldioxid	
Majsolja	

En homogen, ljust gulfärgad emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner av *Strongylidae, Trichonematidae* (Cyathostomumarter), *Parascaris, Oxyuris* och *Anoplocephala* hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena och till starkt försvagade djur

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Tillfällig hudöverkänslighet kan förekomma, varför hudkontakt skall undvikas; tvätta med tvål och vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:
Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
På grund av den ringa absorptionsgraden kan detta läkemedel utan risk ges till dräktiga och digivande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är inte utförda, men pyrantel bör inte kombineras med piperazin eller levamisol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Sprutan är graderad i 6 delstreck, vardera motsvarande 1900 mg pyrantelpamoat. Vid administrering införes sprutpipen i hästens mungipa och önskad mängd pasta trycks ut på tungans bakre del.
Rundmaskar:
Normaldosen är 19 mg pyrantelpamoat per kg kroppsvikt, dvs ett delstreck på sprutan motsvarar dosen för 100 kg kroppsvikt.
Bandmask:
Normaldos 38 mg pyrantelpamoat per kg kroppsvikt. Behandling utföres vid konstaterad infektion eller som kontroll då bandmask förekommer i besättningen.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Låg akut toxicitet; peroral dosering av 2000 mg/kg till mus och råtta eller 1000 mg/kg till hund har inte visat några toxiska effekter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AF02

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel är ett bredspektrumanthelmintikum med en depolariserande neuromuskulärt blockerande effekt. Detta resulterar i spastisk paralys hos parasiten som utstöts från magtarmkanalen. En kolinesterasinhiberande effekt bidrar även till de neuromuskulära effekterna. Hos bandmask hämmar pyrantel oxidationen av biologiskt aktiva aminer. Embotape är aktivt (>90%) mot matura och immatura strongylider: *Strongylis vulgaris, S. edentatus, S. equinus, Trichonema* spp. *(Cyathostomumarter), Tridontophorus* spp. Springmaskar: *Oxyuris equi, Probstmayria vivipara.* Spolmaskar*: Parascaris equorum.* Bandmask: *Anoplocephala perfoliata* (matura stadier).

4.3 Farmakokinetik

Pyrantel i form av pyrantelpamoat absorberas endast i ringa grad, 50-70 % av dosen utsöndras oförändrad i faeces. Den absorberade andelen utsöndras i urinen som inaktiva metaboliter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av vit polyeten, innehållande 28,5 g pasta. Sprutan har sex delstreck, vardera motsvarande 1900 mg pyrantelpamoat.

Förpackningsstorlekar:
Kartong 1x28,5g, 2x28,5 g, 10x28,5 g, 50 x 28,5 g och 10x10x28,5 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12756

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/09/1996

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).