

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Embotape Vet 400 mg/g oral pasta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 g oral pasta innehåller:

Aktiv beståndsdel

Pyrantelpamoat	400 mg
----------------	--------

Hjälpämnen

Inaktiva beståndsdelar

Butylhydroxytoluen	0,2 mg
Polysorbat 80	76,5 mg
Aerosil	30,6 mg
Majsolja	ad 1 g

3 LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

En homogen, ljusgul färgad emulsion.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Antihelmintikum ATCvet-kod: QP52AF02

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

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst.

5.2 Indikationer

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

5.3 Kontraindikationer

Kontraindicerat vid känd överkänslighet för pyrantel och till starkt försvagade djur.

5.4 Biverkningar

-

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

-

5.6 Användning under dräktighet och laktation

På grund av den ringa absorptionsgraden kan Embotape Vet utan risk ges till dräktiga och digivande ston.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

5.8 Dosering och administreringsätt

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.

5.9 Överdoser

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.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Slakt: 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tillfällig hudöverkänslighet kan förekomma, varför hudkontakt skall undvikas; tvätta med tvål och vatten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

-

6.2 Hållbarhet

2 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i högst 25 °C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

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

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

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel överlämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght,
Dublin 24, Irland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

12756

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1996-09-13/2006-09-13

Datum för översyn av produktresumén

2022-02-01