

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 :

Pyrantelembonat (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. LÄKEMEDELFORM

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 pyrantelembonat 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 pyrantelbonat 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 kolinesteras initierade medel (organiska fosforföreningar).

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

Ges som en oral engångsdos till hästar.

- För behandling av stora och små strongylider, stora rundmaskar och springmaskar rekommenderas en dos av 19 mg pyrantelbonat 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.
- För behandling av bandmaskar rekommenderas en dos på 38 mg pyrantelbonat 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 låsas 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: 0 dagar.

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)-vinyl]-pyrimidin, är ett anthelmintikum tillhörande tetrahydropyrimidingruppen.

Pyrantelembonat är en kolinerger agonist, vilket leder till en depolariserande neuromuskulär blockering med spastisk paralis 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)

Majs olja

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 destruktion 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 Pidewater
Holland
Tel: +31 348-565858
Fax: +31 348-565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19951

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-12-17 / 2008-11-26/

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-09-25

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.