

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

Tel: +31 (0)348 565858

fax: +31 (0)348 565454

e-mail: info@levetpharma.com

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), polysorbat 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, ponny 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 pyrantelmonat 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 pyrantelmonat 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 dagar

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

2013-09-25

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Varje spruta innehåller 30,33 eller 52 g pasta.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75 52 12 44