

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Strongid-P vet 44 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti 439,00 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Polysorbaatti 80 (E433)	0,84 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,30 mg
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,05 mg
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön) (E420)	127,12 mg
Natriumalginaatti (E401)	12,71 mg
Puhdistettu vesi	418,98 mg

Vaalean- tai ruskeankeltainen oraalipasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu hevosten sisäloisten häätöön. Pyranteeliembonaatti tehoaa seuraaviin hevosen sisäloisiin:

- Suolinkaiset: *Parascaris* spp.
- Suuret sukkulamadot (suuret *Strongylus*-lajit): *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* ja *Strongylus equinus*
- Pienet sukkulamadot (pienet *Strongylus*-lajit): *Cyathostomum* spp.
- Kihomadot: *Oxyuris* spp.
- Heisimadot: *Anoplocephala* spp.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Valmistetta voidaan käyttää yli 8 viikkoa vanhoille varsoille.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Resistenssikehityksen minimoimiseksi on vältettävä aliannostusta ja noudatettava eläinlääkärin ohjeita tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ohjeen mukaan käytettynä soveltuu tiineille ja imettäville tammoille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus:

Hevosien normaaliannos on 19 mg pyranteliembonaattia elopainokiloa kohden. Heisimatotartunnassa (*Anoplocephala perfoliata*) käytetään kaksinkertainen annos pyranteliembonaattia elopainokiloa kohden eli 38 mg/elopainokilo.

Valmiste annostellaan suoraan suuhun ruiskussa olevan painoasteikon mukaisesti. 26 g:n ruiskussa on 11,4 g pyranteliembonaattia, joka riittää normaaliannoksella 600 kg painoisen hevosen hoitoon. Kaksinkertaista annosta käytettäessä ruiskullinen riittää 300 kg painavan hevosen hoitoon.

Loishäätöohjelma:

Varsat: loishäätö annetaan neljästi ensimmäisen elinvuoden aikana, ensimmäisen kerran 2 kuukauden iässä.

Täysikasvuiset hevoset: loishäätö annetaan viikkoa ennen laitumelle laskemista, kerran kesä-heinäkuun vaihteessa, kerran ennen sisäänottoa laitumelta ja kerran tammikuussa.

Ravurit, ratsut ja vastaavat erikoishevoset: loishäätö voidaan antaa valmennuksen häiriintymättä useamminkin kuin edellä on suositeltu, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Imettävät tammät: imevien, laiduntavien varsojen sukkulamato- ja tartuntojen on todettu vähenevän, kun tammalle on annettu loislääke kolme tai neljä päivää ennen laitumelle laskemista ja 2-4 viikon välein syksyn loppuun asti ja kun lisäksi on käytetty puhdasta, uudelleen kylvettyä tai edellisenä vuonna muiden eläinten laiduntamaa laidunta. Jos ”puhtaan” laitumen käyttö ei ole mahdollista, olisi suositeltavaa viivyttää laitumelle laskemista kesäkuuhun.

Terapeuttinen loishäätö:

Akuuteissa loistartunnoissa annetaan loislääkitys välittömästi ja toistetaan hoito 3 viikon kuluttua. Heisimatotartunnan (*Anoplocephala perfoliata*) ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi on normaaliannos kaksinkertaistettava.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireita ei ole todettu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.11 Varoajat

Teurastus: Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AF02

4.2 Farmakodynamiikka

Pyranteeliembonaatti on tetrahydropyrimidiini-ryhmään kuuluva antihelmintti. Pyranteeli on tehokas asetyylikoliini–reseptorin (ACh) agonisti, joka aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa depolarisoiville aineille luonteenomaisen nikotiinityyppisen hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa loisen pitkäkestoinen spastinen paralyysi ja isäntäeläimestä poistuminen. Heisimadossa pyranteeli estää eräiden biologisesti aktiivisten amiinien oksidaation.

4.3 Farmakokinetiikka

Pyranteeliembonaatti on melko niukkaliukoinen veteen, joten sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta on vähäistä. Verenkiertoon imeytynyt vähäinen määrä pyranteeliembonaattia metaboloituu nopeasti ja erittyy virtsaan. Näillä metaboliiteilla ei ole toksisia vaikutuksia. Pyranteeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea (ks. kohta 3.10).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

26 g:n mittaruisku (polyeteeniä) pakattuna pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO

10506

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.8.1991/11.1.2006

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.02.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Strongid-P vet 44 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiv substans:

Pyrantelmonat 439,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Polysorbat 80 (E433)	0,84 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,30 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,05 mg
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande) (E420)	127,12 mg
Natriumalginat (E401)	12,71 mg
Renat vatten	418,98 mg

Ljus- eller brungul oral pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av endoparasitära infektioner hos hästar. Pyrantelmonat är verksamt mot följande endoparasiter hos hästar:

- Spolmaskar: *Parascaris* spp.
- Stora rundmaskar (stora *Strongylus*-arter): *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* och *Strongylus equinus*.
- Små rundmaskar (små *Strongylus*-arter): *Cyathostomum* spp.
- Springmaskar: *Oxyuris* spp.
- Bandmaskar: *Anoplocephala* spp.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet kan användas till föl från 8 veckors ålder.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

För att minimera uppkomst av resistens bör man undvika underdosering och följa veterinärens råd om anpassat avmaskningsprogram för stallet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet.

3.6 Biverkningar

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 även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till dräktiga och digivande ston vid användning enligt instruktion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

Normal dos för en häst är 19 mg pyrantelmonat per kilogram kroppsvikt. Vid bandmasksmitta (*Anoplocephala perfoliata*) ges dubbel dos dvs. 38 mg/kilogram kroppsvikt.

Läkemedlet doseras direkt in i munnen enligt viktskalan på sprutan. I sprutan på 26 g finns 11,4 g pyrantelmonat som vid normaldosering räcker till behandling av en häst som väger 600 kg och vid användning av dubbel dos till behandling av en häst som väger 300 kg.

Avmaskningsprogram:

Föl: avmaskningsmedlet ges fyra gånger under det första levnadsåret, första gången i 2 månaders ålder.

Fullvuxna hästar: avmaskningsmedlet ges en vecka före hästarna släpps på bete, en gång i månadsskiftet juni-juli, en gång före hästarna tas in från bete och en gång i januari.

Travhästar, ridhästar och motsvarande specialhästar: avmaskningsmedlet kan ges även oftare än det som rekommenderas ovan utan att träningen lider, om det anses nödvändigt.

Digivande ston: rundmasksmittor hos föl som fått dia och varit på bete har konstaterats minska då stoet har getts avmaskningsmedel tre eller fyra dagar före det släppts på bete och med 2-4 veckors mellanrum till slutet av hösten och då man dessutom har använt ren, pånytt sådd eller av andra djur föregående år betad betesmark. Om det inte är möjligt att använda "ren" betesmark rekommenderas det att djuren släpps på bete först i juni.

Terapeutisk avmaskning:

Vid akuta parasitangrepp ges avmaskningsmedlet omedelbart och behandlingen upprepas efter 3 veckor.

För att förebygga och behandla bandmasksmitta (*Anoplocephala perfoliata*) måste den normala dosen dubblas.

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

Inga symtom har konstaterats.

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

Pyranlembonat är ett antihelmintikum som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner. Pyrantel är en potent acetylcholin (ACh) agonist och förorsakar nikotinliknande blockad av neuromuskulär synaps i spolmaskens muskelceller som är karakteristiskt för depolariserande medel. Följden är en långvarig spastisk paralytisk av parasiten och avslägnande från värdjuret. Hos bandmask hämmar pyrantel oxidation av ett antal biologiskt aktiva aminer.

4.3 Farmakokinetik

Pyranlembonat är relativt olösligt i vatten och dess absorption från mag-tarmkanalen är låg. Den ringa mängd som absorberas, metaboliseras snabbt och utsöndras i urinen. Metaboliterna har ingen toxisk potential.

Säkerhetsmarginalen för pyranlembonat är hög (se avsnitt 3.10 Överdosering).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

26 g oral doseringsspruta (polyeten).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10506

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.8.1991/11.1.2006

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.02.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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