

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Embotape, 400 mg/g suukaudne pasta hobustele ja ponidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeaine:

Pürantelembonaat 400 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen	0,2 mg
Polüisorbaat 80	
Veevaba kolloidne ränidioksiid (Aerosil)	
Maisiõli	

Kahvatu kuni tuhmkollane pasta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, poni.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Täiskasvanud suurte ja väikeste strongüliidide, *Oxyuris`e*, *Parascaris`e* ja *Anoplocephala perfoliata* põhjustatud haiguste raviks hobustel ja ponidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada varssadel, kes on nooremad kui 4 nädalat.

Mitte kasutada tõsiselt kurnatud loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust püranteeli suhtes.

3.4 Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast/manustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Sama süstalt võib ravimi annustamiseks kahele loomale kasutada, kui nad mõlemad on terved ja on üksteisega otseses kontaktis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vältida ravimi otsest kontakti nahaga.

Inimesed, kes on ülitundlikud püranteeli suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast ravimi manustamist pesta käed ja teised kehaosad, mis võisid ravimiga kokku puutuda.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, poni:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Naha tundlikkus
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Peensoole ummistus ¹ Koolikud ²

¹Võib tekkida varssadel, kes on nakatunud hulga *Parascaris equorum*-iga.

²Võib ilmned juba 30 minutit pärast ravimi manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Püranteeli ja levamisooli või piperasiini sisaldavate preparaatide koosmanustamine ei ole soovitatav.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Strongüliidide, *Oxyuris*-e ja *Parascaris*-e põhjustatud haiguste raviks:

Annus: 19 mg pürantelembonaati kg kehamassi kohta.

Soovitav on järgmised raviprogrammid:

a) Varsad vanuses 1–8 kuud: manustada ravimit iga 4 nädala järel.

b) Hobused vanuses üle 8 kuu: manustada iga 6–8 nädala järel, kuid suvel ja sügisel (karjatamisperioodil) tuleb manustada iga 4–6 nädala järel. Hobustele, keda on talvel tallis peetud, tuleb ravimit manustada 3–4 päeva enne karjamaale laskmist.

c) Imetavad mädad: on näidatud, et imevate varssade kokkupuudet strongüliididega saab vähendada, kui kasutada nakkusvaba karjamaad (s.t uuesti külvatud või eelmisel aastal hobuste karjamaana mitte kasutatud karjamaad). Ravimit tuleb mädale manustada 3–4 päeva enne karjamaale laskmist. Seejärel tuleb ravimit manustada 2–4-nädalaste intervallidega karjatamise lõpuni. Ideaalvariandis peaksid mädad ja varsad sööma nakkusvabal karjamaal.

Määratud kogus veterinaarravimit manustatakse looma keelele ja lastakse loomal see alla neelata. Üks süstal sisaldab 11,4 g pürantelembonaati (6 gradueeritud 1,9 g annust) 28,5 g suukaudses pastas. See kogus on piisav 600 kg kehamassiga looma ravimiseks. Süstla iga gradueeringuvahemik on piisav 100 kg kehamassiga looma raviks.

Anoplocephala (paelusside) tõrje ja haiguste ravi:

Veterinaarravimit tuleks kasutada annuses 38 mg pürantelembonaati kg kehamassi kohta (s.t kaks korda suurem annus kui strongüliidide puhul). Kordusravi vajadus võib varieeruda, kuid kui seda peetakse vajalikuks, tuleb ravi läbi viia 6-nädalase intervalliga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass ja kontrollida manustamisvahendi täpsust.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pürantelembonaat on suukaudsel manustamisel madala toksilisusega. Suukaudsed annused kuni 2000 mg/kg hiirtel ja rottidel ning 1000 mg/kg koertel ei kutsunud esile mürgistusnähtusid.

Pürantelembonaat annuses kuni 60 mg kg kehamassi kohta alusena (umbes 20 korda suurem soovitatavast terapeutilisest annusest) ei põhjustanud ebasoovitavaid kõrvaltoimeid hobustel, ponidel ega varssadel. Jälgiti hematoloogilisi parameetreid ja seerumi koliinesteraasi ning glutamaatoksaloatsetaadi transaminaasi tasemeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AF02.

4.2 Farmakodünaamika

Pürantelembonaat on laia spektriga anthelmintikum, mis depolariseerib parasiidi organismis neuromuskulaarset ülekannet, mille tulemuseks on parasiidi spastiline paralüüs. Halvatud parasiidi väljutab soolest makroorganismi loomulik peristaltika.

Pürantelembonaat inhibeerib koliinesteraasi, millega seletub tema neuromuskulaarne toime.

Pürantelembonaat on laia toimespektriga, toimides järgmiste parasiitide vastu:

Suured strongüliidid:	<i>Strongylus vulgaris</i> , <i>S. edentatus</i> , <i>S. equinus</i> .
Väikesed strongüliidid:	<i>Trichonema</i> spp (<i>Cyathostomes</i>), <i>Triodontophorus</i> spp.
Naaskelsabad:	<i>Oxyuris equi</i> , <i>Probstmayria vivipara</i>
Suured ümarussid:	<i>Parascaris equorum</i> .
Paelussid:	<i>Anoplocephala perfoliata</i> .

4.3 Farmakokineetika

Püranteelembonaat imendub seedetraktist halvasti ning sobib seetõttu sooltesiseseks parasiitide tõrjeks. Väike kogus püranteelembonaati, mis imendub, metaboliseerub kiiresti ning eritub muutumatul kujul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge, suure tihedusega polüetüleensüstal, suletud väikese tihedusega polüetüleenkorgiga. Gradueeritud süstlakolville on ühendatud keeratav rõngas – annuse selektor, mille abil saab vastavalt vajadusele korrigeerida manustatavat ravimi annust 1 kuni 6 annuseni. Üks süstal pappkarbis; sisaldab 28,5 g suukaudset pastat.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1314

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.07.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).