

PAKNINGSVEDLEGG

Nematel vet. 439 mg/g oralpasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT barneveld
Nederland

Fullmektig:

Virbac Norge – Solihøgda - Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nematel vet. 439 mg/g oralpasta til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 gram oralpasta inneholder:

Virkestoff

Pyrantelmonat (tilsvarende 152,2 mg pyrantel) 439 mg

Hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1 mg, propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,3 mg, polysorbat 80 (E 433), kolloidal vannfri silika (E 551) og maisolje.

4. INDIKASJON(ER)

Infeksjoner med voksne stadier av rundorm, spesielt spolorm (*Parascaris equorum*), små strongylider (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) og store strongylider (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), piskeorm (*Oxyuris equi*) og bendelorm (*Anoplocephala perfoliata*) hos hester, ponnier og føll.

Effekten mot bendelorm (*Anoplocephala perfoliata*) er varierende.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester, ponnier og føll (over 8 uker).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering

Til én enkeltbehandling til hest, gitt i munnen.

(a) Til behandling av store og små strongylider, store rundormer og piskeorm anbefales en dose på 19 mg pyrantelmonat per kg kroppsvekt. Én sprøyte er beregnet for 700 eller 1200 kg kroppsvekt (se delstreker på applikator) og hver sprøyte er inndelt i delstreker. Hver delstrek er tilstrekkelig for behandling av 50 kg kroppsvekt.

(b) Til behandling av bendelorm anbefales en dose på 38 mg pyrantelmonat per kg kroppsvekt. Én sprøyte er beregnet for 350 eller 600 kg kroppsvekt (se delstreker på applikator) og hver sprøyte er inndelt i delstreker. To delstreker er tilstrekkelig for behandling av 50 kg kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre administrering av riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten til doseringsredskapet bør kontrolleres.

Skru den justerbare måleringen til ønsket dosering på sprøytetemplet og fjern hetten fra sprøytespissen. Deretter åpnes munnen på hesten og pastaen presses ut på tungen så langt bak som mulig. Få hesten til å svelge pastaen. Den ønskede pastamengden kan innstilles og låses ved å bruke måleringen på injektoren. Svelgrefleksjonen kan stimuleres ved å plassere hånden under hestens hake og løfte opp hodet.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 0 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til human konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling mot bendelorm skal bare skje når bendelorm er påvist. Det er rapportert resistens mot pyrantelmonat hos cyathostomer i hest. Behandling med dette preparatet bør derfor tilpasses i overensstemmelse med lokal/regional epidemiologisk informasjon om følsomhet for cyathostomer og anbefalinger for hvordan ytterligere resistens overfor anthelmintika kan begrenses.

Følgende praksis bør unngås fordi det øker risikoen for å utvikle resistens og kan i verste fall føre til at behandlingen ikke har effekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av samme gruppe anthelmintika, over lengre tid.
- Underdosering, som kan skje på grunn av underestimert kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsredskapet (hvis dette benyttes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes nærmere ved bruk av passende tester (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Dersom resultatet av testen tydelig viser resistens overfor et spesielt anthelmintikum, skal det anvendes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe og som har en annen virkningsmekanisme.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Forekomst av overfølsomhet og kontaktdermatitt kan ikke utelukkes, og direkte hudkontakt bør derfor unngås.

Bruk beskyttelseshansker.

Bruk under drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Preparatet tolereres godt opp til 5 ganger anbefalt dosering mot nematoder.

Ved tegn på overdosering, slik som økt spyttproduksjon, muskelrykninger, takypné (raskt åndedrett), dyspné (kortpustethet), ataksi (ustødighet), tremor (skjelving) og kramper, kan atropin anvendes som antidot.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Preparatet bør ikke brukes samtidig med anthelmintika som inneholder levamisol, piperasin eller kolinesterasehemmere (f.eks. organofosfater).

Uforlikeligheter

Ingen kjente.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

09.04.2014

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakninger (størrelse)

Ferdigfylt flerdosesprøyte i polyetylen med justerbar målering, lukket med en polyetylenhette, pakket i en eske.

Hver sprøyte inneholder 30,33 eller 52 g pasta.