

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nemavet vet 50 mg/g jauhe sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine: fenbendatsolia 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valmisteen kuvaus: valkoinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Fenbendatsolille herkät maha-suolikanavassa ja keuhkoissa loisivat pyörömadot ja niiden toukat (*Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum sp.*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*).

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Rehua, joka sisältää Nemavet vet 50 mg/g jauhetta, ei tule rakeistaa.

Valmistetta käsiteltäessä ja sekoitettaessa rehuun on vältettävä pölyn hengittämistä ja on suositeltavaa käyttää kasvosuojainta. Ihokosketusta on vältettävä. Käytön jälkeen tulee pestä kädet ja muu tuotteen kanssa kosketuksissa olleet ihoalueet.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmiste on turvallinen käytettäväksi sekä tiineyden että laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ohjeannos on 5 mg fenbendatsolia (0,1 g Nemavetia) elopainokiloa kohti rehuun sekoitettuna. 1 tasainen annoslusikka (20 g) Nemavet jauhetta on 200 kg emakon annos.

Valmis lääkerehu saadaan sekoittamalla 2 kg Nemavetia/1000 kg rehua (= 100 mg fenbendatsolia/kg rehuseosta).

Näin saatua rehuseosta annostellaan seuraavasti:

Sian ikä / elopaino	Rehun syöntimäärä päivässä
7-8 viikkoa / 20 kg	1 kg
12 viikkoa / 30 kg	1,5 kg
16 viikkoa / 60 kg	3 kg

Valmisteen täydellisen sekoittumisen varmistamiseksi Nemavet vet 50 mg/g jauhe tulee sekoittaa ensin pienempään rehuerään (esim. 2 kg Nemavetia ja 20 kg rehua) ennen lopulliseen rehumäärään sekoittamista.

Hoitosuositus:

Emakot ja ensikot	Viikko ennen porsituskarsinaan siirtoa
Porsaas	7 viikon iässä
Ensikot	Testauksessa hyväksytyt
Karjut	4 kertaa vuodessa
Lihasiat	Yleensä tarpeetonta

Jos olosuhteista johtuen on odotettavissa jatkuvia loisongelmia (esim. puru- ja maapohjasikalat), suositellaan hoitoa heti porsaiden tultua sikalaan. Hoito voidaan uusia kuukauden kuluttua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varo aika

Teurastus 6 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihelmintti. ATCvet-koodi: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on bentsimidatsolien ryhmään kuuluva laajakirjoinen matolääke. Fenbendatsoli estää

fumaraattireduktaasi-entsyymiä, mikä puolestaan estää adenosinitrifosfaatin (ATP) muodostumista. Näin loisten glukoosin saanti estyy, mato joutuu käyttämään glykogeenivarastonsa loppuun ja lopulta kuolee energian puutteeseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Annettaessa radioaktiivisesti merkittyä fenbendatsolia 5 mg/kg suun kautta vaikuttavan aineen ja metaboliittien yhteenlaskettu maksimipitoisuus seerumissa (0,45 mikrog/ml) saavutetaan noin 10 tuntia annostelun jälkeen.

Eliminaatiopuoliintumisaika on noin 10 tuntia.

Huonosti vesiliukoisena yhdisteenä fenbendatsoli imeytyy huonosti ruoansulatuskanavasta. Annetusta fenbendatsoliannoksesta 44-50% erittyy muuttumattomana ulosteissa. Käytettäessä annosta 7,5 mg/kg suun kautta, fenbendatsoli ($C_{\max}$ 0,2 mikrog/ml, $T_{\max}$ 8,5 t) metaboloituu pääasiassa oksfendatsoliksi ($C_{\max}$ 1,1 mikrog/ml, $T_{\max}$ 14 t) ja oksfendatsolisulfoniksi ($C_{\max}$ 0,6 mikrog/ml, $T_{\max}$ 20 t). Oksfendatsoli on aktiivinen, loisia tappava metaboliitti. Metaboliitit erittyvät pääasiassa ulosteissa, ja vähäisessä määrin myös virtsan mukana edelleen metaboloituneena pääasiassa p-hydroksifenbendatsoliksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- glukoosimonohydraatti
- piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Valmis rehuseos tulee käyttää 4 viikon kuluessa sekoittamisesta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C, kuivassa paikassa.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaukset: 2, 4 ja 10 kg, pakattuna polyetyleenipussilla vuorattuun polypropyleenipurkkiin, jossa on muovinen mittalusikka.

Mittalusikka sisältää tasaisesti täytettyä 20 g jauhetta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, Co.
Cavan
Irlanti.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12511

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.01.1998 / 24.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.06.2017

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nemavet vet 50 mg/g oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv substans: fenbendazol 50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver.

Beskrivning av produkten: vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Adulta och larvala stadier av fenbendazolkänsliga parasiterande rundmaskar i matsmältningskanal och lungor hos svin (*Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum sp.*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Metastrongylus apri*).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Foder som innehåller Nemavet vet 50 mg/g pulver ska inte granuleras.

Inandning av damm bör undvikas vid hantering och blandning av produkten och användning av ansiktsskydd rekommenderas. Undvik hudkontakt. Händer och andra hudområden som har varit i kontakt med produkten ska tvättas noggrant efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dos är 5 mg fenbendazol (0,1 g Nemavet) per kg kroppsvikt blandat i fodret. 1 struken dossked (20 g) Nemavet pulver är dosen för en 200 kg suga.

Färdigt läkemedelsfoder erhålls genom att blanda 2 kg Nemavet/1000 kg foder (= 100 mg fenbendazol/kg foderblandning).

Den färdiga foderblandningen doseras sedan enligt följande:

Svinets ålder/kroppsvikt	Foderintag per dag
7–8 veckor/20 kg	1 kg
12 veckor/30 kg	1,5 kg
16 veckor/60 kg	3 kg

För att garantera att produkten blandas fullständigt bör Nemavet vet. 50 mg/g pulver först blandas i en mindre mängd foder (t.ex. 2 kg Nemavet och 20 kg foder) innan det blandas i den slutliga fodermängden.

Behandlingsrekommendation:

Sugor och gyltor	En vecka före överföring till grisningskätte
Grisar	7 veckors ålder
Gyltor	Vid testning godkända
Galtar	Fyra gånger om året
Köttsvin	I allmänhet onödigt

Om fortgående parasitproblem är att vänta på grund av omständigheterna (t.ex. svingårdar med sågspånsströ eller jordgolv) rekommenderas behandling genast efter att grisarna kommit till svingården. Behandlingen kan upprepas efter en månad.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antihelmintika. ATCvet-kod: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fenbendazol är ett bredspektralt avmaskningsmedel som tillhör gruppen bensimidazoler. Fenbendazol

hämmar enzymet fumaratreduktas, som i sin tur hämmar bildandet av adenosintrifosfat (ATP). På så sätt förhindras parasiternas tillgång till glukos, masken tvingas förbruka sina glykogenlager och dör så småningom på grund av brist på energi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av radioaktivt märkt fenbendazol 5 mg/kg uppnås den kombinerade maximala serumkoncentrationen av den aktiva substansen och dess metaboliter (0,45 µg/ml) cirka 10 timmar efter dosering.

Eliminationshalveringstiden är ca 10 timmar.

Fenbendazol löses dåligt upp i vatten och absorberas därför dåligt ur mag-tarmkanalen. 44–50 % av den administrerade dosen fenbendazol utsöndras oförändrat i avföringen. Vid en oralt administrerad dos på 7,5 mg/kg metaboliseras fenbendazol ($C_{\max}$ 0,2 mikrog/ml, $T_{\max}$ 8,5 t) huvudsakligen till oxfendazol ($C_{\max}$ 1,1 mikrog/ml, $T_{\max}$ 14 t) och oxfendazolsulfon ($C_{\max}$ 0,6 mikrog/ml, $T_{\max}$ 20 t). Oxfendazol är en aktiv, parasitdödande metabolit. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i avföringen och i mindre utsträckning även i urinen, vidare metaboliserade främst till p-hydroxifenbendazol.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- glukosmonohydrat
- kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Den färdiga foderblandningen ska användas inom fyra veckor efter blandning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C på torrt ställe.

Förvara förpackningen väl tillsluten.

Förvaras skyddat mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningar: 2, 4 och 10 kg, förpackat i en polypropenburk fodrad med en polyetenpåse. I burken finns en dossked av plast.

En struken dossked innehåller 20 g pulver.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel ska lämnas till apotek för destruktions.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill, Co.
Cavan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12511

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

09.01.1998/24.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.06.2017