

## **PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nematel vet. 439 mg/g oralpasta til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### 1 gram oralpasta inneholder:

#### Virkestoff:

Pyrantelmonat (tilsvarende 152,2 mg pyrantel) 439 mg

#### Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybensoat (E 218) 1 mg  
Propylparahydroksybensoat (E 216) 0,3 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta

Gul, viskøs, oljeaktig pasta

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester, ponnier og føll (over 8 uker).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner med voksne stadier av rundorm, særlig 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 *Anoplocephala perfoliata* er varierende.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for virkestoffet.

### 4.4 Spesielle advarsler

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 være 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 kroppsvikt, 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.

## **4.5 Særlige forholdsregler**

### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Ingen.

### **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.

## **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

## **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

## **4.8 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).

## **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Dosering

Til én enkel peroral administrering til hest.

- (a) Til behandling av store og små strongylider, store rundormer og piskeorm anbefales en dose på 19 mg pyrantelemonat 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 pyrantelemonat 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.

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 doseringsmerke på sprøytens stempel og fjern hetten fra sprøytespissen. Deretter åpnes munnen på hesten og pastaen deponeres 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.

## **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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

Ved tegn på overdosering, slik som salivasjon, muskelrykninger, takypné, dyspné, ataksi, tremor og kramper, kan atropin anvendes som antidot.

## **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 0 dager.

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

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelminika, tetrahydropyrimidiner  
ATCvet-kode: QP52A F02

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pyrantelembonat, pamoatsyresaltet av 1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[(trans-2-tienyl)-vinyl]-pyrimidin, er et anthelminikum tilhørende tetrahydropyrimidingruppen.

Pyrantelembonat er en kolinerg antagonist, som forårsaker depolariserende nevro-muskulær blokkering og spastisk paralyse hos parasitten. Parasittene utstøtes deretter fra vertedyret ved hjelp av tarmperistaltikken. Hos hest er pyrantelembonat effektivt mot voksne stadier av store og små strongylider, spolorm (*Parascaris equorum*) og piskeorm (*Oxyuris equi*). Effekten mot voksne stadier av bendelormen *Anoplocephala perfoliata* er varierende.

Mindre pyrantelfølsomme mutanter er beskrevet å ha delvis kryssresistens mot morantel og levamisol. Pyrantelresistens er rapportert hos store og små strongylider.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Pyrantelembonat er et uløselig salt og absorberes dårlig fra mage-tarmkanalen. Den absorberte fraksjonen nedbrytes raskt og nesten fullstendig i leveren til en rekke metabolitter uten anthelmintiske egenskaper.

Utskillelsen av den ikke-absorberte fraksjonen av pyrantel(embonat) foregår hovedsakelig via fæces. Etter administrering av en dose på 19 mg pyrantelembonat per kg kroppsvekt er det påvist en maksimal pyrantelkonsentrasjon på 733 mg/kg fæces innen 24 timer. Tre dager etter administrering kan pyrantel ikke påvises i fæces. Etter administrering av en dose på 38 mg pyrantelembonat per kg kroppsvekt kan pyrantel fremdeles påvises i fæces etter 3 dager.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Propylparahydroksybenzoat (E 216)

Polysorbat 80 (E 433)

Silika, kolloidal, vannfri (E 551)

Maisolje

### 6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C .  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Ferdigfylt flerdosesprøyte i polyetylen med justerbar målering, lukket med en polyetylenhette.  
Hver sprøyte inneholder 30,33 eller 52 g pasta.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Pidewater  
Holland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

03-2048

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

13.08.2004/ 19.11.2008

### **10. OPPDATERINGSDATO**

09.04.2014

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.