

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nematel Vet. 439 mg/g pasta til inntöku fyrir hross.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni:

Pýrantelembónat (samsvarandi 152,2 mg pýrantels) 439 mg

Hjálparefni:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoat (E 216). 0,3 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

Gult, seigfljótandi, olúkennt pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar og folöld (eldri en 8 vikna).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við sýkingum af völdum þráðorma, sérstaklega hrossaspóluorms (*Parascaris equorum*), lítilla dreyraorma (*Cyathostomum spp.*, *Triodontophorus spp.*) og stórra dreyraorma (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), hrossanjálgs (*Oxyuris equi*) og hrossabandorms (*Anoplocephala perfoliata*) í hestum og folöldum.

Virkni gegn *Anoplocephala perfoliata* getur verið misjöfn.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun gegn bandormum á eingöngu að eiga sér stað eftir greiningu bandorma.

Staðfest hefur verið ónæmi lítilla dreyraorma gegn pýrantelembónati í hestum. Þess vegna skal notkun þessa lyfs byggð á staðbundnum (svæðisbundnum upplýsingum, upplýsingum frá einstöku býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi lítilla dreyraorma og ráðleggingum um hvernig megi takmarka frekari myndun ónæmis gegn ormalyfjum.

Þess skal sérstaklega gætt að forðast eftirfarandi vegna aukinnar hættu á því að ónæmi komi fram og hættunnar á að meðferð beri jafnvel ekki tilætlaðan árangur:

- of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama flokki yfir lengri tíma.
- vanskömmun, sem gæti stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri aðferð við lyfjagjöf, eða að lyfjaskammtari hefur ekki verið kvarðaður (sé notaður lyfjaskammtari).

Leiki grunur á því að um klínísk tilfelli ónæmis gegn ormalyfjum sé að ræða skal rannsaka slíkt nánar með viðeigandi prófum (t.d. prófun á lækkun ormaeggjatölu í saur „Faecal Egg Count Reduction Test“). Þegar niðurstöður prófs/prófa benda sterklega til þess að um ónæmi sé að ræða gegn ákveðnu ormalyfi ætti að nota ormalyf, sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annars konar verkunarmáta.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki er hægt að útiloka algjörlega að næming og snertihúðbólga komi fram og því skal gæta þess að lyfið komist ekki í beina snertingu við húð.

Nota skal viðeigandi hanska.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má dýralyfið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa lyfið samtímis öðrum ormalyfjum sem innihalda levamisól, píperazín eða kólnesterasa hemla (t.d lífræn fosföt).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfjagjöf

Til inntöku í eitt skipti fyrir hross.

- (a) Til meðferðar við sýkingum af völdum stórra og lítilla dreyraorma, stórra þráðorma og njálgs er ráðlagður skammtur 19 mg pýrantelembónat fyrir hvert kg líkamsþunga. Innihald hvers sprautu nægir til að meðhöndla 700 eða 1.200 kg líkamsþunga (sjá hlutar á stjökku) og er sprautunni skipt upp í hlutar. Einn hluti nægir til meðhöndlunar á 50 kg líkamsþunga.
- (b) Til meðferðar við sýkingum af völdum bandorma er ráðlagður skammtur 38 mg pýrantelembónat fyrir hvert kg líkamsþunga. Innihald hvers sprautu nægir til að meðhöndla 350 eða 600 kg líkamsþunga (sjá hlutar á stjökku) og er hverri sprautu skipt upp í hlutar. Tveir hlutar nægja til meðhöndlunar á 50 kg líkamsþunga.

Til að rétt skömmtun sé tryggð, verður að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

Athuga skal nákvæmni skammtadælnunar.

Komið stilliskrúfunni fyrir á viðeigandi stað á stimpli sprautunnar og takið hlífina af sprota sprautunnar. Opnið munn hestsins og dælið pastanu eins langt og hægt er á aftasta hluta tungunnar og gætið þess að hesturinn kyngi. Hægt er að stilla á ákveðinn skammt og læsa með því að nota skrúfunna á stimplinum. Hægt er að örva kyngingu með því að setja hönd undir höku hestsins og lyfta höfði hestsins.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Allt að fimmfaldur, ráðlagður skammtur lyfið þoldist vel við meðhöndlun þráðorma. Hægt er að nota atrópín sem mótefni ef ofskömmtun veldur slefu, vöðvakippum, hraðöndun, andnauð, skorti á samhæfingu (ataxia), skjálfta eða krömpum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, tetrahýdrópýrimídín, ATCvet flokkur: Q P 52 A F 02.

5.1 Lyfhrif

Pýrantelembónat, sem er pamoicsýrusalt 1,4,5,6-tetrahýdró-1-metýl-2-[(trans-2-2-thienýl)-viny]-pýrimídíns, er af flokki tetrahýdrópýrimídín ormalyfja.

Pýrantelembónat hefur acetýlkólínblökkandi verkun sem leiðir til afskautandi vöðvafrumuhömlunar. Þetta hefur í för með sér stjarfalömun þráðormsins sem síðan útskilst með saur.

Í hrossum er pýrantelembónat áhrifaríkt á fullþroska stóra og litla dreyrorma, spóluorma (*Parascaris equorum*) og njálg (*Oxyuris equi*). Virkni gegn fullþroska bandormum *Anoplocephala perfoliata* er mímunandi.

Skýrt hefur verið frá stökkbrigði sem er minna næmt fyrir pýranteli og með krossónæmi að hluta gegn moranteli og levamísóli. Ónæmi gegn pýranteli hefur komið fram hjá litlum og stórum dreyraormum.

5.2 Lyfjahvörf

Pýrantelembónat er torleyst salt og frásogast illa frá meltingarvegi. Hið litla magn af pýrantel sem frásogast umbrotnar fljótt og nær algjörlega í lifrinni í nokkur umbrotsefni sem eru óvirk gegn ornum. Helsta brotthvarfsleið þess hluta pýrantels (embónats) sem frásogast ekki er með saur.

Eftir gjöf í skammti sem er 19 mg/kg líkamspunga af pýrantelembónati í næst hámarksþéttni pýrantels, 733 mg/kg saur, innan við 24 klst. Þremur dögum eftir inngjöf var pýrantel alveg horfið úr saurum.

Eftir gjöf í skammti sem er 38 mg pýrantelembónat /kg líkamspunga, voru enn að finna leifar pýrantels í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Pólýsorbit 80 (E433)

Kísilkvoða, vatnsfrí (E551)

Maísolía

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfyllt pólýetýlen fjölskammtasprautu með stillanlegum skrúfuðum hring, lokuð með pólýetýlen hettu. Hver sprautu inniheldur 30,33 eða 52 g pasta.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet Beheer B.V.,
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/007/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 15. Júní 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. nóvember 2013.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.