

## FYLGISEDILL

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

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Feramed B.V.  
Veemweg 1  
2771 MT Barneveld  
Holland

### 2. HEITI DÝRALYFS

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

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert gramm inniheldur:

**Virkt innihaldsefni**

Pýrantelembónat (samsvarandi 152,2 mg pýrantels) 439 mg

**Hjálparefni:**

Metylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg, propylparahydroxybenzoat (E216) 0,3 mg, pólýsorbat 80 (E433), kísilkvoða, vatnsfrí (E551) og maísolía.

**Útlit**

Gult, seigfljótandi, olúkennt pasta.

### 4. ÁBENDING(AR)

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.

Virgni gegn *Anoplocephala perfoliata* getur verið misjöfn.

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

### 6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar og folöld (eldri en 8 vikna).

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 pírantelembónat fyrir hvert kg líkamsþunga. Innihald hvernar sprautu nægir til að meðhöndla 700 eða 1.200 kg líkamsþunga (sjá hlutar á stjökku) og er sprautunni skipt upp í hluta. Einn hluti nægir til meðhöndlunar á 50 kg líkamsþunga.
- (b) Til meðferðar við sýkingum af völdum bandorma er ráðlagður skammtur 38 mg pírantelembónat fyrir hvert kg líkamsþunga. Innihald hvernar sprautu nægir til að meðhöndla 350 eða 600 kg líkamsþunga (sjá hlutar á stjökku) og er hverri sprautu skipt upp í hluta. Tveir hlutar nægja til meðhöndlunar á 50 kg líkamsþunga.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

Athuga skal nákvæmni skammtadællunar.

Komið hringlæsingunni 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 rónna á dællunni. Hægt er að örva kyngingu með því að setja hönd undir höku hestsins og lyfta höfði hestsins.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: Núll dagar.

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

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða/öskju.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Staðfest hefur verið ónæmi lítilla dreyraorma gegn pírantelembónati 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.
- vanskömmtnun, sem gæti stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri aðferð við lyfjagjöf, eða að lyfjaskammtari hefur ekki verið kvarðaður (sé notaður lyfjaskammtari).

Leikir 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.

### **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.

### **Aukaverkanir**

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegar aukaverkanir eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

### **Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga:

Nota má dýralyfið á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Nota má lyfið við mjólkurgjöf.

### **Ofskömmtnun (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 ofskömmtnun veldur slefu, vöðvakippum, hraðöndun, andnaud, skorti á samhæfingu (ataxia), skjálfta eða krömpum.

### **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

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

### **Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur.

Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Nóvember 2013.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Pakningastærðir**

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

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Umboðsaðili:  
Dýraheilsa ehf.  
P.O. Box 374  
602 Akureyri