

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Strongid-P vet 44 % oraalipasta

2. Koostumus

Vaikuttava aine: pyraanteeliembonaatti 439,00 mg/g.

Apuaineet: Polysorbaatti 80 (E 433) 0,84 mg/g, propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,30 mg/g, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,05 mg/g, sorbitoli 70 % (kiteytymätön) (E 420) 127,12 mg/g, natriumalginaatti (E 401) 12,71 mg/g ja puhdistettu vesi 418,98 mg/g.

Vaalean- tai ruskeankeltainen oraalipasta.

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Hevosten sisäloisten häätöön.

Pyraanteeliembonaatti tehoaa seuraaviin hevosen sisäloisiin:

- Suolinkaiset: *Parascaris* spp.
- Suuret sukkulamadot (suuret *Strongylus*-lajit): *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* ja *Strongylus equinus*
- Pienet sukkulamadot (pienet *Strongylus*-lajit): *Cyathostomum* spp.
- Kihomadot: *Oxyuris* spp.
- Heisimadot: *Anoplocephala* spp.

5. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Resistenssikehityksen minimoimiseksi on vältettävä aliannostusta ja noudatettava eläinlääkäriin ohjeita tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta voidaan käyttää yli 8 viikkoa vanhoille varsoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Ohjeen mukaan käytettynä soveltuu tiineille ja imettäville tammoille.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Hevosen normaaliannos on 19 mg pyrantheeliembonaattia elopainokiloa kohden. Heisimatotartunnassa (*Anoplocephala perfoliata*) annetaan kaksinkertainen annos eli 38 mg/elopainokilo.

Valmiste annostellaan suoraan suuhun ruiskussa olevan painoasteikon mukaisesti. 26 g:n ruiskussa on 11,4 g pyrantheeliembonaattia, joka riittää normaaliannoksella 600 kg painoisen hevosen hoitoon ja kaksinkertaista annosta käytettäessä siis 300 kg painavan hevosen hoitoon.

Loishäätöohjelma:

Varsat: loishäätö annetaan neljästi ensimmäisen elinvuoden aikana, ensimmäisen kerran 2 kuukauden iässä.

Täysikasvuiset hevoset: loishäätö annetaan viikkoa ennen laitumelle laskemista, kerran kesä-heinäkuun vaihteessa, kerran ennen sisäänottoa laitumelta ja kerran tammikuussa.

Ravurit, ratsut ja vastaavat erikoishevoset: loishäätö voidaan antaa valmennuksen häiriintymättä useamminkin kuin edellä on suositeltu, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Imettävät tammät: imevien, laiduntavien varsojen sukkulamatoartuntojen on todettu vähenevän, kun tammalle on annettu loislääke kolme tai neljä päivää ennen laitumelle laskemista ja 2-4 viikon välein syksyn loppuun asti ja kun lisäksi on käytetty puhdasta, uudelleen kylvettyä tai edellisenä vuonna muiden eläinten laiduntamaa laidunta. Jos "puhtaan" laitumen käyttö ei ole mahdollista, olisi suositeltavaa viivytellä laitumelle laskemista kesäkuuhun.

Tartunnan hoito:

Äkillisissä loistartunnoissa annetaan loislääkitys välittömästi ja toistetaan hoito 3 viikon kuluttua.

9. Annostusohjeet

-

10. Varo aika

Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

10506

26 g:n mittaruisku pakattuna pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

28.03.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat No 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä häirtatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Pyranteeli on loislääke, joka tehoaa suolinkaisen, suurten ja pienten sukkulamatojen, kiho- sekä heisimatojen aiheuttamiin tartuntoihin. Se estää loisen kiinnittymisen suolistossa ja aiheuttaa loisen poistumisen elimistöstä suolen sisällön mukana. Pyranteeli ei sanottavasti imeydy ruuansulatuskanavasta, joten se vaikuttaa vain suolen sisällä oleviin loisiin.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Strongid-P vet 44 % oral pasta

2. Sammansättning

Aktiv substans: pyrantelembonat 439,00 mg/g.

Hjälpämnen: Polysorbat 80 (E 433) 0,84 mg/g, propylparahydroxibensoat (E 216) 0,30 mg/g, metylparahydroxibensoat (E 218) 1,05 mg/g, sorbitol 70 % (icke-kristalliserande) (E 420) 127,12 mg/g, natriumalginat (E 401) 12,71 mg/g och renat vatten 418,98 mg/g.

Ljus- eller brungul oral pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Behandling av endoparasiter hos hästar.

Pyrantelembonat har effekt mot följande endoparasiter hos hästar:

- Spolmaskar: *Parascaris* spp.
- Stora rundmaskar (stora *Strongylus*-arter): *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* och *Strongylus equinus*.
- Små rundmaskar (små *Strongylus*-arter): *Cyathostomum* spp.
- Springmaskar: *Oxyuris* spp.
- Bandmaskar: *Anoplocephala* spp.

5. Kontraindikationer

Inga kända.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att minimera uppkomst av resistens bör man undvika för liten dosering och följa veterinärens råd om lämpande avmaskningsprogram för stallet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Preparatet kan användas för fölen från 8 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administreringen av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas till dräktiga och digivande ston vid användning enligt instruktion.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Normal dos för en häst är 19 mg pyrantelbonat per kilogram kroppsvikt.
Vid bandmasksmitta (*Anoplocephala perfoliata*) ges dubbel dos dvs. 38 mg/kilogram kroppsvikt. Preparatet doseras direkt in i munnen enligt viktskalan på sprutan. I 26 g:s sprutan finns det 11,4 g pyrantelbonat som vid normal dos räcker till behandling av en häst som väger 600 kg och vid användning av dubbel dos alltså till behandling av en häst som väger 300 kg.

Avmaskningsprogram:

Föl: avmaskningsmedlet ges fyra gånger under det första levnadsåret, första gången i 2 månaders ålder.

Fullvuxna hästar: avmaskningsmedlet ges en vecka före hästarna släpps på bete, en gång i månadsskiftet juni-juli, en gång före hästarna tas in från bete och en gång i januari.

Travhästar, ridhästar och motsvarande specialhästar: avmaskningsmedlet kan ges även oftare än det som rekommenderas ovan utan att träningen lider, om det anses nödvändigt.

Digivande ston: rundmasksmittor hos föl som fått di och varit på bete har konstaterats minska då stoet har getts avmaskningsmedel tre eller fyra dagar före det släppts på bete och med 2-4 veckors mellanrum till slutet av hösten och då man dessutom har använt ren, pånytt sådd eller av andra djur föregående år betad betesmark. Om det inte är möjligt att använda "ren" betesmark rekommenderas det att djuren släpps på bete först i juni.

Behandling av smitta:

Vid akuta parasitangrepp ges avmaskningsmedlet omedelbart och behandlingen upprepas efter 3 veckor.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

10506

26 g oral doseringsspruta förpackad i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.03.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat No 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Pyrantel är ett avmaskningsmedel som har effekt mot smittor förorsakade av spolmask, stora och små rundmaskar, spring- och bandmaskar. Den hindrar parasiten att fästa sig i tarmkanalen och förorsakar

parasitens avlägsnande från organismen med tarmens innehåll. Pyrantel uppsugs inte nämnvärt från matsmältningskanalen, varigenom det endast har effekt mot parasiter inne i tarmen.