

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Strongid-P vet 44 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:	mg/g
Pyraanteliembonaatti	439,00

Apuaineet:

Polysorbaatti 80 (E 433)	0,84
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)	0,30
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,05
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön) (E 420)	127,12
Natriumalginaatti (E 401)	12,71
Puhdistettu vesi	418,98

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valmisteen kuvaus: Vaalean- tai ruskeankeltainen pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu hevosten sisäloisten häätöön. Pyraanteliembonaatti 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan käyttää yli 8 viikkoa vanhoille varsoille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Resistenssikehityksen minimoimiseksi on vältettävä aliannostusta ja noudatettava eläinlääkärin ohjeita

tallille soveltuvasta loishäätöohjelmasta.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Ohjeen mukaan käytettynä soveltuu tiineille ja imettäville tammoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu:

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

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

Madonhäätöohjelma:

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

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

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

Imettävät tammot: imevien, laiduntavien varsojen sukkulamatoartuntojen on todettu vähenevän, kun tammalle on annettu matolääke 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.

Terapeuttinen matolääkitys:

Akuuteissa matosairauksissa annetaan matolääke välittömästi ja toistetaan hoito 3 viikon kuluttua.

Heisimatotartunnan (*Anoplocephala perfoliata*) ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi on normaaliannos kaksinkertaistettava.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireita ei ole todettu.

4.11 Varoaika

Teurastus: 0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QP52AF02

5.1 Farmakodynamiikka

Pyranteeliembonaatti on tetrahydropyrimidiini-ryhmään kuuluva antihelmintti. Pyranteeli on tehokas asetyylikoliini–reseptorin (ACh) agonisti, joka aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa depolarisoiville aineille luonteenomaisen nikotiinityypin hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkäkestoinen spastinen paralyysi ja isäntäeläimestä poistuminen. Heisimadossa pyranteeli estää eräiden biologisesti aktiivisten amiinien oksidaation.

5.2 Farmakokinetiikka

Pyranteeliembonaatti on melko niukkaliukoinen veteen, joten sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta on vähäistä. Verenkiertoon imeytynyt vähäinen määrä pyranteeliembonaattia metaboloituu nopeasti ja erittyy virtsaan. Näillä metaboliiteilla ei ole toksisia vaikutuksia. Pyranteeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea (ks. kohta 4.10).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 80 (E 433)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön) (E 420)
Natriumalginaatti (E 401)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

26 g:n annosteluruisku (polyetyyleeniä).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön tuote toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi tai hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10506

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄ

21.8.1991/11.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ:

24.7.2014