

NEMATEL®-P 439 mg/g orale pasta voor wormbestrijding bij paarden, pony's en veulens



NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder: AST Beheer B.V.,

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Feramed B.V.,
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden (pyrantelembonaat)

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per gram

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelembonaat (overeenkomend met 152,2 mg pyrantel) 439 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

0,3 mg

Uiterlijk

Gele, visceuze, olieachtige pasta.

INDICATIES

Wormbesmetting met volwassen stadia van rondwormen, met name ascariden (*Parascaris equorum*), kleine strongylden (*Cyathostomum spp.*, *Tridontophorus spp.*) en grote strongylden (*Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*), oxyuriden (*Oxyuris equi*) en lintwormen (*Anoplocephala perfoliata*) bij paarden, ponies en veulens. De werkzaamheid tegen *Anoplocephala perfoliata* is variabel.

CONTRA-INDICATIES Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor de werkzame stof.

BIJWERKINGEN Niet bekend. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, pony's en veulens (vanaf de leeftijd van 8 weken).

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

Het product is bestemd voor éénmalige orale toediening aan paarden.

(a) Voor behandeling van ascariden, kleine en grote strongylden en oxyuriden is de aanbevolen dosering 19 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht.

Eén injector is bestemd voor de behandeling van 700 kg lichaamsgewicht (zie schaalverdeling op de injector).

(b) Voor de behandeling van lintwormen is de aanbevolen dosering 38 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht. Eén injector is bestemd voor de behandeling van 350 kg lichaamsgewicht.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om een juiste dosering toe te dienen; de juiste werking van het doseringssysteem dient gecontroleerd te worden.

De berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta kan ingesteld worden en vastgezet worden met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de gel zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken.

Het slikken kan gestimuleerd worden door een hand onder de kin te plaatsen en het hoofd op te tillen.

WACHTTIJD Vlees en afvalproducten: 0 dagen.

Niet toegestaan is gebruik bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling tegen lintwormen dient uitsluitend plaats te vinden nadat lintwormen zijn gediagnostiseerd.

Resistentie tegen pyrantelembonaat is gerapporteerd van kleine strongylden bij paarden. Het ontwormingsprogramma dient daarom aangepast te zijn aan lokale (regionaal, bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van kleine strongylden en de manier waarop verdere selectie van resistentie kan worden beperkt.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om de volgende handelingen te vermijden die het gevaar op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Veelvuldig en herhaald gebruik van wormmiddelen uit dezelfde klasse gedurende een lange periode.

- Onderdosering ten gevolge van een te laag geschat lichaamsgewicht, foutieve toediening van het product, of een onjuiste instelling van het doseringssysteem (indien van toepassing).

Verdachte klinische gevallen van resistentie tegen wormmiddelen dienen verder onderzocht te worden met behulp van geëigende methodes (bijvoorbeeld met de 'Faecal egg count reduction test'). Indien de uitkomsten van deze test(en) duidelijk op resistentie wijzen ten opzichte van een specifiek wormmiddel dient een wormmiddel gebruikt te worden uit een andere farmacologische klasse dat een ander werkingsmechanisme bezit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient Het optreden van sensibilisatie en contactdermatitis kan niet volledig uitgesloten worden zodat direct huidcontact vermeden dient te worden. Draag daartoe geschikte handschoenen.

Bijwerkingen (frequentie en ernst) Niet bekend.

Gebruik tijdens dracht of lactatie Gebruik tijdens dracht en lactatie is toegestaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) Bij vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosering voor de behandeling van nematoden zijn geen bijwerkingen waargenomen. Indien overdosering plaatsvindt kunnen symptomen als speekselen, spierfibrillaties, tachypneu, dispneu, ataxie, tremoren of convulsies optreden en kan atropine als antidotum gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Het middel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met anthelmintica die levamisol, piperazine of cholinesteraseremmers (met name oreganofosfaten) bevatten.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 maart 2012

OVERIGE INFORMATIE

Verpakking Kant en klare multidosis polyethyleen injector met een instelschroef en een polyethyleen bescherm dopje. Elke injector bevat 30,3 gram pasta.

REG NL 111739

KANALISATIE URA