

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HORSEMINTH, Pasta voor oraal gebruik bij paarden en pony's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Per gram:****Werkzaam bestanddeel:**

Pyranteli embonas (= *pyrantelum* 152,3 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbatum 80
Propyl. parahydroxybenzoas
Methyl. parahydroxybenzoas
Sorbitolum 70 per centum cristallisabile
Natr. alginas
Aqua purificata

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden en pony's.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van gastro-intestinale parasitosen veroorzaakt door de volwassen vorm van nematoden zoals:

Grote palissadeworm :

- *Strongylus vulgaris*
- *Strongylus equinus*
- *Strongylus edentatus*
- *Triodontophorus* spp.

Kleine palissadeworm: - *Cyathostominae*

Spoelworm : - *Parascaris equorum*

Oxyuren : - *Oxyuris equi*

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd elk contact met de huid. Handen of elk ander deel van het lichaam wassen na contact met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan in alle veiligheid worden toegediend aan drachtige of zogende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

- Het diergeneesmiddel wordt in één enkele gift oraal toegediend.
- De dosering bedraagt 6,6 mg pyrantel base per kg lichaamsgewicht.
- De inhoud van de spuit (3.96 g pyrantel base) is geschikt voor de behandeling van een paard van ongeveer 600 kg.

Toedieningswijze

1. Naargelang het gewicht van het te behandelen dier, de mobiele ring instellen op één van de standen van de gewichtsschaalverdeling bedrukt op de zuiger.
2. Verwijder de beschermkap dat zich bevindt op de spuit.
3. Het is aangeraden de pasta op de bovenzijde van de tong aan te brengen. Breng de spuit in de mond van het dier ter hoogte van de mondhoeken. Richt de spuit naar achter en druk op de zuiger, de pasta wordt zo op de tongbasis aangebracht.
Deze methode voorkomt normaal elke teruggave van het product. Het is mogelijk het dier te helpen bij slikken door zijn kop met de hand omhoog te houden.
4. Als enkel een deel van de pasta gebruikt werd, de beschermkap terugplaatsen en de spuit bewaren in een koele en droge ruimte met het oog op het hergebruiken van het product.

Het diergeneesmiddel kan in alle veiligheid worden toegediend aan paarden en pony's van gelijk welke leeftijd. Geen enkele bijwerking is gemeld.

Bijkomende behandelingen kunnen nodig zijn bij dieren die in plaatsen gehouden worden waar een herinfectie mogelijk is.

Behandelingsschema

- Veulens van 2 tot 8 maanden: het vermifugum om de 4 weken toedienen

- Paarden van meer dan 8 maanden: het vermifugum om de 6 à 8 weken toedienen.

N.B. Het verdient aanbeveling de paarden het vermifugum toe te dienen op het einde van de winter, 3 tot 4 dagen vóór ze op het weiland te laten grazen, en de behandeling om de 4 tot 6 weken te herhalen tijdens de zomer en herfstperiode.

- Zogende merries: Het vermifugum toedienen 3 tot 4 dagen vóór de merries naar het weiland gebracht worden. Daarna de toediening om de 3 à 4 weken herhalen tot in de herfst.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Pyrantel heeft een extreem brede veiligheidsmarge. Een overdosering geeft dus geen enkel neveneffect.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De farmacologische studies toonden aan dat pyrantel bij de parasietwormen een spiercontractie teweegbrengt, gevolgd door een paralyse die het resultaat is van de eigenschappen van het product, in het bijzonder een neuromusculaire blokkering. Pyrantel inhibeert ook de activiteit van het fumaraatreductase, dat een belangrijke schakel is in de ademhalingsketen van vele wormen. Het ultieme effect dat eruit voortvloeit, is een nematocide werking van pyrantel en niet zo maar een anesthetische werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Pyrantelembonaat is in zeer geringe mate oplosbaar in water en wordt daardoor maar in zeer kleine hoeveelheden geresorbeerd door de darm van zoogdieren. Naargelang het dier, variëren de hoeveelheden geresorbeerd pyrantelembonaat van 6% tot 16% van de toegediende dosis. Bij paarden, na toediening van 13.2 mg pyrantel base/kg, kon geen enkel residu gedetecteerd worden in het plasma. De uitscheiding is volledig binnen 3 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1 spuit van 26 g.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V108875

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 oktober 1977

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/02/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)