

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Noroquantel, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g  
oralna pasta za konje  
KLASA: UP 1-322-05/24-01/287  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

**ODOBRENO**



1/17

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Noroquantel, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, oralna pasta za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

### Djelatne tvari:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

### Pomoćna tvar:

Titanijev dioksid (E171) 20 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna pasta.

Bijela do bjelkasta homogena pasta.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konj.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje mješovitih invazija konja uzrokovanih trakavicama i oblicima ili člankonošcima:

#### Oblici:

##### Veliki strongilidi:

*Strongylus vulgaris* (odrasli i ličinke u arterijama)

*Strongylus edentatus* (odrasli i ličinke L4 u tkivu)

*Strongylus equinus* (odrasli)

*Tridontophorus* spp. (odrasli)

##### Mali strongilidi:

*Cyathostomum*: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (odrasli i ličinke sluznice koje nisu u fazi zastoja razvoja)

Paraskaridi: *Parascaris equorum* (odrasli i ličinke)

*Oxyuris*: *Oxyuris equi* (ličinke)

Trihostrongilidi: *Trichostrongylus axei* (odrasli)

Strongilidi: *Strongyloides westeri* (odrasli)

*Habronema*: *Habronema* spp. (odrasli)

*Onchocerca*: mikrofilarije *Onchocerca* spp. tj. kožne mikrofilarije

Plućni nematodi: *Dictyocaulus arnfieldi* (odrasli i ličinke)

#### Trakavice:

*Anoplocephala perfoliata* (odrasli)

*Anoplocephala magna* (odrasli)

*Paranoplocephala mamillana* (odrasli)

Noroquantel, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g

oralna pasta za konje

KLASA: U P I-322-05 24-01 287

URBROJ: 525-09 584-24-3

ožujak 2024.

ODOBREN

2/17

## Dvokrilci:

*Gasterophilus* spp. (ličinke)

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati ždrebadi mlađoj od dva tjedna.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba nastojati izbjeći sljedeće postupke jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i u konačnici mogu rezultirati neučinkovitim liječenjem:

- prečesta ili ponavljana primjena antihelmintika iz iste grupe tijekom dužeg razdoblja.
- primjena premale doze zbog pogrešne procjene tjelesne težine životinja, pogrešne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) ili korištenja pribora kojim se ne može postići odgovarajuće doziranje.

U slučaju sumnje na rezistenciju na antihelmintike treba provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati testa (testova) jasno ukazuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, za liječenje treba koristiti antihelmintik iz druge grupe i s drugačijim načinom djelovanja.

Poznati su slučajevi rezistencije parazita *Parascaris equorum* iz konja na ivermektin (iz grupe avermektina) u brojnim državama uključujući i članice EU. Stoga primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim epidemiološkim podacima (regionalna seoska gospodarstva) o osjetljivosti nematoda i preporukama o načinima smanjenja daljnjeg razvoja parazita rezistentnih na antihelmintike.

Budući da je pojava infestacije trakavicom u konja mlađih od dva mjeseca malo vjerojatna, liječenje ždrebadi mlađe od dva mjeseca se ne smatra potrebnim.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neke neciljne vrste životinja ne podnose dobro avermektine. Slučajevi nepodnošljivosti prijavljeni su u pasa, posebno u pasmina koli, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca te u kornjača.

Psima i mačkama se ne smije dozvoliti gutanje istisnute paste ili pristup upotrijebljenim štrcaljkama zbog mogućih štetnih učinaka povezanih s toksičnošću ivermektina.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Ne smije se jesti, piti ili pušiti tijekom rukovanja ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima jer VMP može izazvati iritaciju.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih odmah dobro isperati obilnom količinom vode.

U slučaju da se VMP nehotice proguta ili se pojavi iritacija očiju treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Noroquantel, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g  
oralna pasta za konje  
KI/ASA: UP/1-322-05/24-01/287  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

3/17

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Konji s opsežnom invazijom parazitom *Onchocerca microfilariae* imali su reakcije kao što su otekline i svrbež nakon liječenja. Pretpostavlja se da su ove reakcije posljedica uginuća velikog broja mikrofilarija.

U slučaju liječenja konja s opsežnom invazijom, uginuli paraziti mogu uzrokovati blage prolazne kolike i mekanu stolicu.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene VMP-a prijavljene su kolike, proljev i anoreksija, posebice u slučajevima opsežne infestacije oblicima.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene VMP-a prijavljene su alergijske reakcije kao što su povećano slinjenje, oticanje jezika i urtikarija, tahikardija, punokrvne sluznice i potkožni edem. Ako ovi znakovi potraju treba se posavjetovati s veterinarom.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Jednokratna primjena.

200 µg ivermektina i 1,5 mg prazikvantela po kilogramu tjelesne težine šta odgovara 1,07 g paste na 100 kg tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu i odabrati pravilnu oznaku na štrcaljki jer premala doza može dovesti do povećanog rizika od razvoja rezistencije na antihelmintike.

Tjelesna težina	Doziranje	Tjelesna težina	Doziranje
Do 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

Prva oznaka na štrcaljki označava količinu paste dovoljnu za tretiranje 100 kg tjelesne težine.

Svaka sljedeća oznaka na štrcaljki označava količinu paste dovoljnu za 50 kg tjelesne težine.

Štrcaljku treba prilagoditi izračunatoj dozi postavljanjem prstena na odgovarajuće mjesto na klipju.

Noroquantel, 18,7 mg/g - 140,3 mg/g

oralna pasta za konje

KLASA: UP 1-322-05 24-01 287

URBROJ: 525-09 584-24-3

ožujak 2024.

ODOBRENI

Štrcaljka sadrži 7,49 g paste što je dostatno za tretiranje 700 kg tjelesne težine prema preporučenom doziranju.

Prije primjene VMP-a treba podesiti štrcaljku na preporučenu dozu postavljanjem prstena na klip. Pasta se daje kroz usta umetanjem vrha štrcaljke kroz interdentalni prostor i istiskivanjem potrebne količine paste na korijen jezika. U ustima životinje ne smije biti hrane. Odmah nakon davanja VMP-a, treba podići glavu konja na nekoliko sekundi da bi sigurno progutao pastu.

Treba zatražiti savjet veterinara za odgovarajući program primjene VMP-a i način postupanja sa životinjama, kako bi se osigurala zadovoljavajuća kontrola parazita i smanjila mogućnost razvoja rezistencije.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Istraživanje podnošljivosti provedeno u ždrebadi staroj 2 tjedna s dozama do 5 puta većim od preporučenih nije pokazalo štetan učinak VMP-a.

U istraživanjima neškodljivosti provedenim u kobilama kojima su primijenjene trostruko veće doze od preporučenih dozija u razmacima 14 dana tijekom čitavog razdoblja graviditeta i laktacije nisu utvrđeni pobačaji, štetni učinci na graviditet, porođaj te na opće zdravlje kobilama, kao ni abnormalnosti u ždrebadi.

U istraživanjima neškodljivosti provedenim u pastuha kojima su primijenjene trostruko veće doze od preporučenih doza nisu utvrđeni štetni učinci na reprodukciju.

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 35 dana.

Nije odobrena primjena kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: endektocidi, ivermektin u kombinaciji

ATCvet kod: QP54AA51

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je derivat makrocikličkog laktona koji ima široko antiparazitsko djelovanje protiv oblića i člankonožaca. Djeluje inhibiranjem živčanih impulsa. Ivermektin se selektivno i s visokim afinitetom veže na kanale kloridnih iona regulirane glutatom koji se nalaze u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. Posljedično se povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom živčane ili mišićne stanice što rezultira paralizom i uginućem parazita. Spojevi iz ove grupe mogu se vezati i za ostale kanale kloridnih iona regulirane ligandom, kao što su oni koje regulira neurotransmiter gama-aminomaslačna kiselina (GAMK). Granica sigurnosti za spojeve iz ove grupe pripisuje se činjenici da sisavci nemaju kanale kloridnih iona regulirane glutatomom.

Prazikvantel je derivat izokinolin-pirazina koji djeluje antihelmintički protiv mnogih vrsta trakavica i metilja. Primarno djeluje narušavanjem pokretljivosti i funkcije prijanjaljki trakavice. Način djelovanja prazikvantela uključuje i oštećenje neuromuskularne koordinacije, ali i djelovanje na propusnost integumenta (vanjske opne) trakavice, što dovodi do prekomjernog gubitka kalcija i glukoze. Ovo uzrokuje spastičnu paralizu mišićne mase parazita.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene preporučene doze konjima, najveća koncentracija ivermektina u plazmi postignuta je unutar 24 sata. Koncentracija ivermektina je i 14 dana nakon primjene bila iznad 2 ng/mL. Poluvrijeme izlučivanja ivermektina bilo je 90 sati, a prazikvantela 40 minuta.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Ricinusovo ulje, hidrogenirano  
Hidroksipropilceluloza  
Titanijev dioksid (E171)  
Aroma jabuke  
Propilenglikol

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.  
Nakon primjene vratiti čep na štrcaljku i čuvati pri temperaturi do 25 °C.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela štrcaljka sastavljena od polietilenskog cilindra, klipa i čepa, s polipropilenskim prstenom za doziranje. Svaka štrcaljka sadrži 7,49 g paste.  
Kartonska kutija s 1, 2, 12, 40, 48 ili 50 štrcaljki.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Ovaj VMP je **VRLO ŠTETAN ZA RIBE I DRUGE VODENE ORGANIZME**. Ovaj VMP se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u površinske vodotokove niti zajedno s kućnim otpadom.

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/15-01/396

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13. lipnja 2023. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. ožujka 2024. godine

Noroquantel, 18,7 mg/g - 140,3 mg/g  
oralna pasta za konje  
KLASA: UP I-322-05/24-01/287  
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

7/7