

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6 JP.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně

Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor (7,49 g) obsahuje

Léčivá látka:

Ivermectinum 140 mg

Bílá homogenní, perorální pasta

4. INDIKACE

Léčba a prevence parazitárních onemocnění způsobených následujícími parazity: Dospělci a arteriální larvální stadia – *Strongylus vulgaris*, dospělci a tkáňové larvální stadia – *Strongylus edentatus*, dospělci *S. equinus* a *Triodontophorus* spp. Malí strongylidé, dospělci, včetně benzimidazol-rezistentních kmenů: *Cyathostomum* spp., *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyocephalus* spp. Dospělí a nezralí plicní parazité *Dictyocaulus arnfieldi*, dospělá a nezralá stadia *Oxyuris equi*, dospělci a nezralá stadia *Parascaris equorum*, dospělci *Trichostrongylus axei*, *Habronema muscae*, *Strongyloides westeri*, mikrofilarie *Onchocerca* spp., orální a žaludeční stadia larev střecha *Gastrophilus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů a koček z důvodu možného výskytu vážných nežádoucích účinků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při silné invazi *Onchocerca* může dojít po aplikaci přípravku k reakci (svědění, otoky) zapříčiněné velkým množstvím odumřelých mikrofilárií. Příznaky mizí spontánně v několika dnech, případně se doporučuje symptomatická léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Koně - obecná doporučená dávka je 0,2 mg ivermectinu na 1 kg ž.hm. jednorázově perorálně.

Aplikátor 7,49 g obsahuje 140 mg ivermectinu, množství dostatečné k ošetření 700 kg živé hmotnosti.

Hříbata - aplikace od 6-8 týdnů stáří s opakováním po 6-8 týdnech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aplikuje se na kořen jazyka. Po aplikaci je třeba podržet na několik vteřin hlavu koně či hříběte, aby došlo k polknutí aplikované dávky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 34 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání

- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti gastrointestinálních nematod a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými zvířaty (případy nesnášenlivosti s fatálním koncem byly zaznamenány u psů, zejména kolií a jejich kříženců, a také u želv).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekurte, nejzte a nepijte. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené

oko proudem pitné vody. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.