

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

ivermektiin	18,7 mg
prasikvanteel	140,3 mg

Abiaine:

Titaandioksiid (E171) 20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Valge kuni valkjast homogeenne pasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paelusside, ümarusside ja lülilalgsete põhjustatud segainfektatsioonide ravi hobustel. Infektatsioonide tekitajad on ümarusside, kopsuusside, maokiinide ja paelusside täiskasvanud ning noorvormid.

Ümarussid

Suured strongüliidid: *Strongylus vulgaris* (täiskasvanud ja arteriaalsed vastsed), *Strongylus edentatus* (täiskasvanud ja L4 kasvujärgu vastsed kudedes), *Strongylus equinus* (täiskasvanud), *Tridontophorus* spp (täiskasvanud).

Väikesed strongüliidid: *Cyathostomum*: *Cylicocyclus* spp, *Cylicostephanus* spp, *Cylicodontophorus* spp, *Gyalocephalus* spp (täiskasvanud ja mitteinhibeeritud vastsed limaskestas).

Solkmed: *Parascaris equorum* (täiskasvanud ja vastsed).

Naaskelsabad: *Oxyuris equi* (vastset).

Peenpihtlased: *Trichostrongylus axei* (täiskasvanud).

Ürgpihtlased: *Strongyloides westeri* (täiskasvanud).

Keerdsabalised: *Habronema* spp (täiskasvanud).

Niitussid: *Onchocerca* spp mikrofilaariad, nt naha onhotserkoos.

Kopsuussid: *Dictyocaulus arnfieldi* (täiskasvanud ja vastsed).

Tsestodid (paelussid)

Anoplocephala perfoliata (täiskasvanud), *Anoplocephala magna* (täiskasvanud), *Paranoplocephala mamillana* (täiskasvanud).

Kahetiivalised putukad (*Diptera*)

Gasterophilus spp (vastsed).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 2-nädalastel varssadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelminikumiresistentsuse kahtlusele tuleb teha vastavad uuringud (nt. test parasiidimunade arvu vähenemisele väljaheidetest). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Paljudes riikides (sealhulgas Euroopa Liidu liikmesriikides) on hobustel täheldatud ümarusside (*Parascaris equorum*) resistentsust ivermektini (kuulub avermektiinide hulka) suhtes. Seetõttu peab selle preparaadi kasutamine põhinema riiklikul (piirkondlikul, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitudel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Kuna paelussinfestatsioon ei esine tõenäoliselt alla kahe kuu vanustel hobustel, ei peeta sellest vanusest nooremate varssade ravi vajalikuks.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik loomaliigid ei pruugi avermektiini hästi taluda. Ravimi talumatuse juhtudest on teatatud koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nendega suguluses olevatel tõugudel ning ristanditel, aga ka meri- ja maismaakilpkonnadel.

Koertel ja kassidel ei tohi võimalike ivermektiini toksilisusega seotud kõrvaltoimete tõttu lasta mahaläinud pastat alla neelata ega võimaldada neile ligipääsu kasutatud süstaldele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Vältida silma sattumist, sest ravim võib põhjustada silmade ärritust.

Juhuslikul silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või silmaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Raske *Onchocerca* mikrofilariatega nakkuse korral on hobustel pärast ravi esinenud selliseid reaktsioone nagu turse ja sügelus. Arvatakse, et need reaktsioonid tekivad suure arvu mikrofilariate hävimise tõttu.

Infestatsiooni kõrge taseme korral võib parasiitide hävimine põhjustada ravitud hobusel kergeid mõõduvaid koolikuid ja kõhulahtisust.

Väga harvadel juhtudel on pärast ravi täheldatud koolikuid, kõhulahtisust ja isutust, eriti juhtudel, kui on olnud tegemist massilise ussnugiliste infestatsiooniga.

Väga harvadel juhtudel on selle ravimi kasutamisel esinenud allergilisi reaktsioone, nagu hüpersalivatsioon, keele turse, urtikaaria, tahhükardia, limaskestade hüperemia ja nahaaluse koe turse. Nende nähtude püsimisel tuleb nõu pidada loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Ühekordseks manustamiseks.

200 µg ivermektiini ja 1,5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta, mis vastab 1,07 g pastale 100 kg kehamassi kohta.

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata nii täpselt kui võimalik ja valida süstla õige jaotis, sest alaannustamine võib põhjustada anthelmintiliste ravimite vastase resistentsuse riski suurenemist.

Kehamass	Annus	Kehamass	Annus
Kuni 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
51–300 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		

Esimene jaotis annab piisavalt pastat 50 kg kehamassiga looma ravimiseks.

Iga järgmine jaotis annab piisavalt pastat 50 kg kehamassiga looma ravimiseks. Süstal tuleb kohandada väljaarvutatud annuse jaoks. Selleks paigutada kolvile sobivasse kohta rõngas.

Süstal sisaldab 7,49 g pastat ja annab piisavalt pastat 700 kg kehamassiga looma raviks soovitatavas annuses.

Kasutusjuhend

Enne manustamist kohandada süstal väljaarvutatud annuse jaoks. Selleks paigutada kolvil olev rõngas sobivasse kohta. Pasta manustada suu kaudu. Asetada süstla otsik hobuse suhu hammastevahelisest vahemikust ning manustada keele tagaosale vajalik kogus pastat. Looma suus ei tohi leiduda toitu. Kohe pärast manustamist tõsta paariks sekundiks hobuse pead, et tagada annuse allaneelamine.

Loomaarst annab sobivate annustamisprogrammide ja karja ravi kohta nõu, et saavutada adekvaatne parasiitide kontroll nii paelusside kui ka ümarusside infestatsioonide osas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Taluvusuuringus varssadel alates 2. elunädalast kuni viis korda soovitatavat annust ületavate annustega ei täheldatud mitte mingeid kõrvaltoimeid.

Ohutusuringutes, milles märadele manustati kolm korda soovitatavat annust ületavaid annuseid 14-päevaste intervallidega kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal, ei täheldatud mitte ühtegi aborti ega kõrvaltoimeid tiinusele, poegimisele ja märade üldisele tervisele, samuti ei täheldatud varssadel normist kõrvalekaldeid.

Ohutusuringutes, milles täkkudele manustati kolm korda soovitatavat annust ületavaid annuseid, ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid sigimisjõudlusele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: endektotsiidid, ivermektiin, kombinatsioonid.

ATCvet kood: QP 54AA51

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ivermektiin on makrotsükliilise laktooni derivaat, millel on laiaspektriline parasiidivastane toime nematoodide ja artropoodide suhtes. Ravim toimib närviimpulsside pärssimise teel. Toimemehhanismis osalevad glutamaatsõltuvad klooriioonide kanalid. Ivermektiin seondub selektiivselt ja suure afiinsusega glutamaatsõltuvate klooriioonide kanalitega selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemisele klooriioonide suhtes koos närvi- või lihasraku hüperpolariseerumisega, mille tulemuseks on vastavate parasiitide paralüüs ja surm. Antud klassi kuuluvad ühendid võivad toimida ka teistesse ligandsõltuvatesse klooriioonide kanalitesse, nagu neuromediaator gamma-aminovõihappes (GABA) sõltuvad kanalid. Selle klassi ravimite ohutus tuleneb asjaolust, et imetajatel ei ole glutamaatsõltuvaid klooriioonide kanaleid.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis avaldab anthelmintilist toimet paljude tsestodide ja trematodide liikide vastu. See mõjutab peamiselt tsestodide iminappade liikuvust ja talitlust. Toimemehhanism hõlmab neuromuskulaarse koordinatsiooni häirimist, kuid see mõjutab ka ussnugiliste kesta läbilaskvust, mis viib ülemäärasele kaltsiumi ja glükoosi kaotusele. Prasikvanteel põhjustab parasiidi lihaste spastilist paralüüsi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatava annuse manustamist hobustele saavutati ivermektiini maksimaalne plasmakontsentratsioon 24 tunni jooksul. 14 päeva pärast manustamist oli ivermektiini kontsentratsioon ikka veel üle 2 ng/ml. Ivermektiini eritumise poolväärtusaeg oli 90 tundi. Prasikvanteeli eritumise poolväärtusaeg oli 40 minutit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Hüdrogeenitud riitsinusõli

Hüdroksüpropüütselluloos
Titaandioksiid (E171)
Õuna lõhna- ja maitseaine
Propüleenglükool

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Pärast kasutamist asetada kork tagasi ja hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kohandatav mitmeannuseline suusüstal, mis koosneb polüetüleenist silindrist, kolvist ja korgist, kaasas polüpropüleenist annustusrõngad. Suusüstal sisaldab 7,49 g ravimit ja sellega saab manustada erinevaid annuseid.

Suukaudne pasta on müügil järgmistes pakendi suurustes:

- 1 pappkarp, milles on 1 × 7,49 g suusüstal
- 1 pappkarp, milles on 2 × 7,49 g suusüstalt
- 1 pappkarp, milles on 12 × 7,49 g suusüstalt
- 1 pappkarp, milles on 40 × 7,49 g suusüstalt
- 1 pappkarp, milles on 48 × 7,49 g suusüstalt
- 1 pappkarp, milles on 50 × 7,49 g suusüstalt

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA TEISELE VEEORGANISMIDELE. Ravimit või kasutatud süstlaid ei tohi visata pinnavette ega kraavidesse.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.11.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019