

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (7,49 g) obsahuje

Léčivá látka:

Ivermectinum 140 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Bílá homogenní pasta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 nekuřte, nejezte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Aplikace doporučených dávek přípravku Noromectin pasta pro koně je bezpečná pro použití během gravidity a laktace u klisen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou.

4.9 Podávané množství 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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 34 dní

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermectin je 22, 23 - dihydroderivát avermectinu (který je fermentačním produktem tvořeným *Streptomyces avermitilis*) a sestává ze 2 složek: B1a a B1b. Je antiparazitikem s nematocidní, insekticidní a askaricidní účinností dokumentovanou u široké řady hospodářských zvířat. Avermectiny stimulují GABA chloridové ionty a tím zapříčiňují irreversibilní neuromuskulární blokádu nematodů, následované jejich paralýzou a hynutím parazitů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Noromectin pasta pro koně je po aplikaci relativně rychle absorbován. Po perorálním podání doporučené dávky je dosaženo: C_{max} 29 ng/ml, T_{max} za 7 hod., AUC 1485 ng/ml.h a t_{1/2} 55 hod. Je vylučován zejména prostřednictvím žluče a trusu. Méně než 2% je vyloučeno močí. Ivermectin se silně váže na bílkoviny, clearance je pomalá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný ricinový olej
Hyprolosa
Oxid titaničitý (E171)
Voda pro injekci
Propylenglykol

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Chraňte před světlem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý plastový aplikátor (tělo a píst z HDPE, dávkovací kroužek PP, uzávěr LDPE) o obsahu 7,49 g v papírové krabičce.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/050/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.7.2002, 5.9.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.