

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Ivermectinum | 18,7 mg |
| Praziquantelum | 140,3 mg |

Pomocné látky:

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Oxid titaničitý (E 171) | 20 mg |
|--------------------------------|--------------|

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Bílá až nažedlá homogenní pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infestací tasemnicemi a hlísticemi nebo členovci způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střečků a tasemnic u koní:

Hlístice:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální larvální stádia)

Strongylus edentatus (dospělci a L4 tkáňová larvální stádia)

Strongylus equinus (dospělci)

Triodontophorus spp. (dospělci)

Malí strongylidi:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (dospělci a neinhibované slizniční larvy)

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci)

Střevní strongylozy: *Strongyloides westeri* (dospělci)

Habronema: *Habronema* spp. (dospělci)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae tj. kožní onchocerkóza

Plicní červi: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy)

Tasemnice:

Anoplocephala perfoliata (dospělci)

Anoplocephala magna (dospělci)

Paranoplocephala mamillana (dospělci)

Dvojkřídý hmyz (střečci):

Gasterophilus spp. (larvy)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u hříbat do 2 týdnů věku.

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

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, které může nastat v důsledku podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo absence možnosti nastavení správné dávky u dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček v trusu -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.

Rezistence k ivermektinu (ze skupiny avermektinů) byla hlášena u *Parascaris equorum* u koní v různých zemích včetně zemí EU. Proto by použití přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci o citlivosti nematod (na úrovni regionu či hospodářství) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Vzhledem k tomu, že u koní do věku 2 měsíců není výskyt infestace tasemnicemi pravděpodobný, léčba hříbat mladších 2 měsíců se nepovažuje za nutnou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Avermektiny nemusejí být dobře tolerovány u všech necílových druhů zvířat. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména kolií, staroanglických pasteveckých psů a příbuzných ras nebo jejich kříženců, také u mořských a sladkovodních želv.

Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možnosti výskytu nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, přípravek může způsobit podráždění očí.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě náhodného pozření nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koní s těžkými infekcemi *Onchocerca microfilariae* se po aplikaci dávky vyskytly reakce jako otoky a svědění. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobené usmrcením velkého počtu mikroflarií.

V případech velmi silné infestace, může destrukce parazitů vyvolat u léčených koní slabou přechodnou koliku a řídký trus.

Kolika, průjem a anorexie byly zaznamenány po ošetření velmi vzácně, zejména pokud se jedná o velkou parazitární zátěž.

Po ošetření byly velmi vzácně zaznamenány alergické reakce jako je hypersalivace, edém jazyka a kopřivka, tachykardie, otok mukózních membrán, a podkožní edém.

Pokud tyto účinky přetrvávají, kontaktujte ihned veterinárního lékaře.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek může být používán u klisen v průběhu celého období březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Jednorázové podání.

200 µg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu na kg ž. hm., což odpovídá 1,07 g pasty na 100 kg ž. hm.

K zajištění správného dávkování je nutné zjistit co možná nejpřesnější hmotnost zvířete a na aplikátoru nastavit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může vést k zvýšení rizika vývoje rezistence na anthelmintika.

| Hmotnost | Dávka | Hmotnost | Dávka |
|--------------|---------|--------------|---------|
| 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 | | |

První díl aplikátoru dávkuje množství pasty dostatečné k léčbě 50 kg ž.hm.

Každý další díl aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty k léčbě 50 kg živé hmotnosti.

Aplikátor nastavte dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku na pístu.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě 700 kg živé hmotnosti při doporučeném dávkování.

Návod k použití

Před podáním nastavte aplikátor dle nastavené dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku

na pístu. Pasta se podává perorálně zasunutím trysky aplikátoru mezizubním prostorem a deponováním potřebného množství pasty na kořen jazyka. Tlma zvířete by neměla obsahovat žádné zbytky potravy. Po podání ihned nadzdvihněte hlavu koně na několik vteřin tak, aby došlo k zabezpečení řádného spolknutí dávky.

S veterinárním lékařem je nutné konzultovat frekvenci podávání antiparazitárních přípravků a chovatelská opatření v hospodářství k zajištění účinné kontroly parazitů a to jak pro infestace tasemnicemi tak oblymi červy.

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

Studie snášenlivosti uskutečněná na hřibatech starších 2 týdnů věku při 5-násobných doporučených dávkách nepřinesla žádné vedlejší účinky.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u klisen při 14 denních intervalech v průběhu celé březosti a laktace, nevyvolaly potrat, žádné nežádoucí účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen ani žádné anomálie u hřibat.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u hřebců neprokázaly žádné vedlejší účinky, zvláště na schopnost reprodukce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně: Maso: 35 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, ivermektin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin je derivát makrocyclického laktonu, který má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje inhibicí nervových impulsů. Způsob účinku zahrnuje glutamátém řízené chloridové iontové kanály. Ivermectin se váže selektivně a s vysokou afinitou na glutamátém řízené chloridové iontové kanály, které se vyskytují v nervových vláknech a ve svalových buňkách bezobratlých.

Toto vede k vzestupu propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty a k hyperpolarizaci nervových vláken nebo svalových buněk, výsledkem čehož je paralýza a smrt parazita. Látky této třídy mohou ovlivňovat i ostatními ligandy řízené chloridové kanály, jako například ty, které jsou řízeny neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA). Bezpečnost látek této třídy je dána tím, že savci nemají glutamátém řízené chloridové kanály.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, který účinkuje proti množství druhů tasemnic a motolic. Primárně účinkuje zhoršením motility a funkce přísavky tasemnic. Jeho působení zahrnuje zhoršení neuromuskulární koordinace, ale ovlivňuje také permeabilitu povrchu červů, což vede k nadměrným ztrátám kalcia a glukózy. To vyvolává spastickou paralýzu svaloviny parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání doporučené dávky koním je maximální koncentrace ivermektinu v plazmě dosaženo za 24 hodin. Koncentrace ivermektinu i 14 dní po podání stále přesahovala 2 ng/ml. Biologický poločas ivermektinu je 90 h. Biologický poločas prazikvantelu je 40 minut.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný ricinový olej

Hyprolosa

Oxid titaničitý (E 171)

Jablečné aroma

Propylenglykol

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po podání nasad'te uzávěr a uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Nastavitelný více dávkový perorální aplikátor složený z polyethylenové komory, pístu a uzávěru, s polypropylenovými dávkovacími kroužky. Perorální aplikátor obsahuje 7,49 gramů přípravku a je vybaven nastavitelným dávkovačem.

Velikosti balení:

- **1 papírová krabička obsahující 1 x 7, 49 g perorální aplikátor**
- **1 papírová krabička obsahující 2 x 7, 49 g perorální aplikátor**
- **1 papírová krabička obsahující 12 x 7, 49 g perorální aplikátor**
- **1 papírová krabička obsahující 40 x 7, 49 g perorální aplikátor**
- **1 papírová krabička obsahující 48 x 7, 49 g perorální aplikátor**
- **1 papírová krabička obsahující 50 x 7, 49 g perorální aplikátor**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či použitými aplikátory.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/027/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 3. 2014/ 7. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.