

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g peroralna pasta za konje
Ivermektin in prazikvantel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovini:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Pomožne snovi:

Titanov dioksid (E171)	20 mg
------------------------	-------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta
Homogena pasta bele do belkaste barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje mešanih infestacij s cestodi in nematodi ali artropodi; odrasli in nezreli nematodi, pljučni nematodi, zolji in trakulje pri konjih:

Nematodi:

Veliki strongilidi:

Strongylus vulgaris (odrasli in arterialne larvalne stopnje),
Strongylus edentatus (odrasli in L4 tkivne larvalne stopnje),
Strongylus equinus (odrasli), *Tridontophorus* spp. (odrasli)

Mali strongilidi:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (odrasli in neinhibirane ličinke v mukozni)

Parascaris: *Parascaris equorum* (odrasli in ličinke)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (ličinke)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (odrasli)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (odrasli)

Habronema: *Habronema* spp. (odrasli)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilarije - kožna onkocerkoza
Pljučni nematod: *Dictyocaulus arnfieldi* (odrasli in ličinke)

Cestodi (trakulje):

Anoplocephala perfoliata (odrasli),
Anoplocephala magna (odrasli),
Paranoplocephala mamillana (odrasli)

Dvokrilni insekti:

Gasterophilus spp. (ličinke)

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri žrebetih mlajših od 2 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Spodaj navedene prakse povečujejo tveganje za nastanek rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- Prepogosti in ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje.
- Premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali nekalibriranih odmernih aplikatorjev

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljne preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

V številnih državah, vključno z državami EU so poročali o rezistenci na ivermektin (derivat avermektina) pri vrsti *Parascaris equorum* pri konjih. Zaradi navedenega mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (področje, kmetija) epidemioloških podatkih o občutljivosti nematodov in priporočilih za preprečevanje razvoja rezistence na antihelmintike.

Verjetnost infestacije s trakuljami pri konjih mlajših od 2 mesecev je majhna, zato se smatra, da zdravljenje žrebet mlajših od 2 mesecev ni potrebno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri vseh neciljnih živalskih vrstah se lahko zgodi, da avermektine ne prenašajo dobro. Pri psih so poročali o primerih intolerance, predvsem pri škotskih ovčarjih (collie), staroangleških ovčarjih ter njihovih sorodnih pasmah in križancih, kakor tudi pri vodnih ter kopenskih želvah.

Psom in mačkam se zaradi možnih neželenih učinkov povezanih s toksičnostjo ivermektina ne sme dovoliti zaužitja polite paste ali dostopa do uporabljenih brizg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi, saj lahko povzroči draženje oči.

V primeru nenamernega stika z očmi jih takoj sperite z obilo vode.

V primeru nenamernega zaužitja ali draženja oči se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri konjih s hudo okužbo z *Onchocerca microfilariae* so se po zdravljenju pojavile reakcije kot sta oteklina in srbež. Domneva se, da so te reakcije posledica pogina velikega števila mikrofilarij.

V primeru zelo hude infestacije, lahko pogin parazitov pri zdravljenih konjih povzroči blago prehodno koliko in mehko blato.

V zelo redkih primerih so po zdravljenju poročali o koliki, driski in neješčnosti, zlasti pri močnih infestacijah z nematodi oziroma cestodi.

V zelo redkih primerih so po zdravljenju z zdravilom poročali o alergijskih reakcijah, kot so povečano slinjenje, edem jezika in urtikarija, tahikardija, kongestija sluznic ter podkožni edem. Če navedeni znaki ne izginejo se posvetujte z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Enkratno dajanje

200 µg ivermektina in 1,5 mg prazikvantela na kg telesne mase, kar ustreza 1,07 g paste na 100 kg telesne mase

Za pravilno odmerjanje zdravila je treba kar se da natančno določiti telesno maso in izbrati ustrezen razdelek na brizgi, saj lahko dajanje premajhnega odmerka poveča tveganje za nastanek rezistence na antihelmintike.

Telesna masa	Odmerek	Telesna masa	Odmerek
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		

Prvi razdelek vsebuje količino paste, ki zadostuje za zdravljenje 50 kg.

Vsak naslednji razdelek na brizgi vsebuje količino paste, ki zadostuje za zdravljenje 50 kg telesne mase. Brizgo je treba prilagoditi glede na izračunan odmerek tako, da se nastavi odmerni obroč na ustrezno mesto na batu.

Brizga vsebuje 7,49 g paste, kar zadošča za zdravljenje 700 kg telesne mase pri priporočenem odmerku.

Navodila za uporabo

Pred dajanjem prilagodite brizgo glede na izračunan odmerek tako, da nastavite odmerni obroč na batu brizge. Pasta se daje peroralno tako, da konico brizge vstavite konju skozi medzobni prostor v ustni votlini in stisnete ustrezno količino paste na zadnji del zgornje strani jezika. Žival ne sme imeti hrane v ustih. Takoj po dajanju, konju za nekaj sekund dvignite glavo, da zagotovite zaužitje paste.

Da bi dosegli ustrezen nadzor nad infestacijami s paraziti (cestodi in nematodi), se glede ustreznega odmerjanja in vodenja programa zdravljenja posvetujte z veterinarjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Študije o toleranci izvedene pri žrebetih starih 2 tedna in več pri do 5-krat večjih odmerkih od priporočenih, niso pokazale nobenih neželenih učinkov.

Študije o varnosti izvedene pri kobilah, pri dajanju 3- kratnih priporočenih odmerkov v 14 dnevni intervalih skozi celotno obdobje brejosti in laktacije, niso pokazale nobenih abortusov, neželenih učinkov na brejost, porod ali na splošno zdravstveno stanje kobile, prav tako niso pokazale nobenih nepravilnosti pri žrebetih.

Študije o varnosti izvedene pri žrebcih, pri dajanju 3-kratnih priporočenih odmerkov niso pokazale nobenih neželenih učinkov, zlasti ne na reproduktivne sposobnosti.

4.11 Karenca

Konji: Meso in organi: 35 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Endektocidi, ivermektin, kombinacije

Oznaka ATC vet: QP 54AA51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ivermektin je derivat makrocikličnih laktonov in kot antiparazitik s širokim spektrom delovanja deluje na nematode in artropode. Deluje tako, da inhibira živčne impulze. Način delovanja ivermektina vključuje z glutamatom vodene kloridne ionske kanalčke. Ivermektin se selektivno in z veliko afiniteto veže na z glutamatom vodene kloridne ionske kanalčke v živčnih in mišičnih celicah nevretenčarjev. To povzroči povečanje prepustnosti celične membrane za klorove ione in hiperpolarizacijo živčne in mišične celice kar vodi do paralize in pogina parazitov. Spojine iz tega razreda lahko delujejo tudi na ostale z ligandi vodene kloridne kanalčke, npr. na tiste, ki jih vodi gama-aminomaslena kislina (GABA). Varnostno mejo spojin iz te skupine lahko pripišemo dejstvu, da sesalci nimajo z glutamatom vodenih kloridnih kanalčkov.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki deluje antihelmintično na številne vrste cestodov in trematodov. Primarno deluje tako, da poslabša gibljivost in delovanje priseskov pri cestodih. Način delovanja prazikvantela vključuje poslabšanje nevromuskularne koordinacije, vpliva pa tudi na prepustnost povrhnjice cestodov, kar vodi v prekomerno izgubo kalcija in glukoze. To povzroči spastično paralizo miškulature parazita.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po dajanju priporočenega odmerka konjem, je bil najvišji nivo ivermektina v plazmi dosežen v 24 urah. Koncentracija ivermektina je bila 14 dni po dajanju še vedno več kot 2 ng/ml. Razpolovni čas izločanja ivermektina je znašal 90 ur. Razpolovni čas izločanja prazikvantela pa je znašal 40 minut.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ricinusovo olje, hidrogenirano
Hidroksiopropilceluloza
Titanov dioksid (E171)
Aroma jabolka
Propilenglikol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Po uporabi namestite pokrovček in shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Nastavljiva večodmerna brizga za peroralno dajanje, ki jo sestavljajo; polietilenska cev, bat in pokrovček za konico ter polipropilenski odmerni obroč. Brizga za peroralno dajanje vsebuje 7,49g paste in ima možnost nastavitve različnih odmerkov.

Peroralna pasta je na razpolago v naslednjih velikostih pakiranja:

- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 1 x 7,49g brizgo za peroralno dajanje
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 2 x 7,49g brizgi za peroralno dajanje
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 12 x 7,49g brizg za peroralno dajanje
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 40 x 7,49g brizg za peroralno dajanje
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 48 x 7,49g brizg za peroralno dajanje
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 50 x 7,49g brizg za peroralno dajanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

IZJEMNO NEVAREN ZA RIBE IN DRUGE VODNE ORGANIZME. Z zdravilom ali s praznimi brizgami ne onesnažujte površinskih vod ali vodnih zajetij.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0443/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

25.9.2013/20.9.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.3.2019