

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

(UK)

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Združeno kraljestvo

(EU site)

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

### 2. 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

### 3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak gram vsebuje:

**Učinkovini:**

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

**Pomožne snovi:**

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

Homogena pasta bele do belkaste barve

### 4. INDIKACIJA(E)

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 mukozi)

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)

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri žrebetih mlajših od 2 tednov.

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

## 6. NEŽELENI UČINKI

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 so prisotni navedeni znaki, se posvetujte z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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.

## 10. KARENCA

Konji: Meso in organi: 35 dni

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

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in brizgi po 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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.

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

#### Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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 brejest, 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.

#### 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.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

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.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

26.6.2019

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

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.

Na veterinarski recept.

**Distributer:**

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana, Slovenija