

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroverm Trio tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Laktóz-monohidrát	-
Povidon	-
Kukoricakeményítő	-
Talkum	-
Magnézium-sztearát	-
Mikrokristályos cellulóz	-
Karboximetil-keményítő-nátrium (A-típus)	-
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	-

Sárga-sárgásszürke színű kerek tabletta, felezővonallal ellátva.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő fonál-és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféreg:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok)

Kampósféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek)

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)

Galandféreg: *Echinococcus spp.* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bolhák egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái. A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre. A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél. Az előírtnál hosszabb ideig tartó, vagy a szükségesnél gyakrabban történő alkalmazás elősegíti az adott anthelmintikummal szembeni rezisztencia kialakulását.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Piperazin-származékot és/vagy szerves-foszfátésztert tartalmazó bolha/kullancs ellenes szerrel együtt nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Prazikvantel, pirantel-ambonát vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A tabletta alkalmazását követően kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Elesettség Hasmenés, hányás AST (aszpartát-aminotranszferáz) emelkedése* Étvágytalanság
--	--

*Az AST emelkedése átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Piperazin-származékot és/vagy szerves-foszfátésztert tartalmazó bolha/kullancs ellenes szerrel együtt nem alkalmazható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át.

Adagolás: 1 tabletta/10 ttkg. Általános féregtelenítésére elegendő egyszer alkalmazni. Diagnosztizált bélférgesség esetén a kezelést 14 nap után meg kell ismételni.

A kutya testtömege (kg)	A tabletta mennyisége (darab)
<i>Kölyök és kistestű kutya</i>	
< 2	1/4
2-5	1/2
5-10	1
<i>Közepes testű kutya</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Nagytestű kutya</i>	
31-40	4

Alkalmazás módja:

A tabletta közvetlenül a szájba, vagy összetörve a takarmányba keverve adható. Kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni.

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kombináció 3-5-szörös terápiás adagban, 3-szori ismétlésben sem okoz káros mellékhatást.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP52AA51

4.2 Farmakodinámia

A pirantel depolarizálja a neuromuszkuláris szinapszisokat. A kolin-észteráz enzimet is bénítja. Ezek a sejtbiofiziológiai változások a férgek bénulását és ezáltal pusztulását idézik elő. A praziquantel pontos féregellenes hatásmechanizmusa nem ismert. A jelen ismeretek szerint képes a sejtmembrán permeabilitását megváltoztatni, továbbá fokális vakuolizációt létrehozni a sejtekben. A fenbendazol mint benzimidazol származék a férgek fumarát-reduktáz enzimét bénítja és ezáltal a glükózfelvételt gátolja. A készítmény széles spektrumú anthelmintikum. Hatékony a következő fajok ellen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* és *multilocularis*, *Taenia multiceps* és a *Mesocestoides* fajok.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át adott prazikvantel csaknem teljesen felszívódik a tápcsatornából. Felszívódás után a gyógyszer minden szervbe eljut. A prazikvantel a májban bomlik le inaktív formáira, és az epével választódik ki. 24 órán belül a beadott dózis 95%-a kiválasztódik. Nem metabolizált prazikvantel csak nyomokban választódik ki. A készítmény kutyáknak történő beadását követően a prazikvantel csúcskoncentrációja a plazmában körülbelül 2,5 óra múlva alakul ki. A pirantel-embonát sója vízben rosszul oldódik. Ez a tulajdonsága csökkenti a vékonybélből való felszívódást, lehetővé téve, hogy a gyógyszer eljusson a vastagbélbe, és itt kifejtse a parazitaellenes hatását. A felszívódás után a pirantel-embonát gyorsan és csaknem teljesen metabolizálódik inaktív metabolitjaira, amelyek gyorsan kiválasztódnak a vizelettel. A febantel viszonylag gyorsan felszívódik és számos metabolitra bomlik, többek között fenbendazolra és oxfendazolra, amelyek anthelmintikus hatásúak. A készítmény kutyáknak történő beadását követően a fenbendazol és az oxfendazol plazma csúcskoncentrációi körülbelül 7-9 óra múlva alakulnak ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (polietilén tartály): 3 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (bliszter): azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen az eredeti csomagolásban tárolandó. Buborékcsoomagolás: A fel nem használt tabletták töredéket nem szabad tárolni, ki kell dobni. Tablettatartály: A fel nem használt tablettákat az eredeti csomagolásban, a tartályban kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 tabletta buboréksomagolásban, 2x10 illetve 5x10 buboréksomagolt tabletta kartondobozban, 100, illetve 200 tabletta polietilén tablettatartályban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a hatóanyagok veszélyesek lehetnek a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

V.M.D. nv/sa

Hoge Mauw 900,

B-2370 Arendonk

Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2327/1/08 MgSzH ÁTI (2x10 tabletta)

2327/2/08 MgSzH ÁTI (5x10 tabletta)

2327/3/08 MgSzH ÁTI (100 tabletta)

2327/4/08 MgSzH ÁTI (200 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. január 18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. július 11.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).