

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2x10 db tabletta kartondoboz, 5x10 db tabletta kartondoboz,

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroverm Trio tabletta kutyák részére A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2x10 db tabletta kartondoboz,

5x10 db tabletta kartondoboz

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

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)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hh/éééé}

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

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen az eredeti csomagolásban tárolandó. A fel nem használt tabletta töredéket nem szabad tárolni, ki kell dobni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

V.M.D. nv/sa
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk
Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2327/1/08 MgSzH ÁTI (2x10 tabletta)
2327/2/08 MgSzH ÁTI (5x10 tabletta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Buborékcsoomagolás****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Noroverm Trio tabletta kutyák részére A.U.V.

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy tabletta tartalmaz:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

4. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN
100,200 Polietilén tartály – öntapadós címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Noroverm Trio tableta kutya részére A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Sárga-sárgásszürke színű kerek tableta, felezővonallal ellátva.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 tableta Polietilén tartály

200 tableta Polietilén tartály

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

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

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)

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

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 kutyaoklyköknél. Az előírtnál hosszabb ideig tartó, vagy a szükségesnél gyakrabban történő alkalmazás elősegíti az adott anthelmintikummal szembeni rezisztencia kialakulását.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon 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 tableta alkalmazását követően kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

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

Túladagolás:

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

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

8. MELLÉKHATÁSOK

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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának, a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

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.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmény besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

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)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. július 11.

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

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

V.M.D. nv/sa
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft 8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület, Kamilla u 3.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Orion Pharma Kft, 1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hh/éééé}

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

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: