[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydriertes Rizinusöl	
Hydroxypropylzellulose	
Titandioxid (E171)	20,0 mg
Apfel-Aroma	
Propylenglykol	

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Cestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und unreife Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven:

Nematoden:

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)
Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)
Strongylus equinus (adulte Stadien)
Triodontophorus (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden:

Cyathostomum spp.
Cylicocylus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe)

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien)
Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte Stadien)
Rollschwanz: *Habronema* (adulte Stadien)
Mikrofilarien: *Onchocerca sp. microfilariae* (Hautonchozerkose)
Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

Cestoden (Bandwürmer):

Anoplocephala perfoliata (adulte Stadien)
Anoplocephala magna (adulte Stadien)
Paranoplocephala mamillana (adulte Stadien).

Magendasseln:

Gasterophilus spp. (Larvenstadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel Augenirritationen verursachen kann. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten. Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder ausgetretene Paste aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung ¹ , Anorexie ² , Juckreiz ¹ Kolik ^{2,3} , Durchfall ^{2,3} , Allergische Reaktion ⁴ (wie z. B. Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria, Tachykardie, kongestive Schleimhäute, kutanes Ödem)
--	---

¹ Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall, vermutlich infolge des Absterbens einer großen Anzahl von Mikrofilarien.

² Verursacht durch das Absterben von Parasiten bei sehr hoher Befallsstärke.

³ Mild und vorübergehend.

⁴ Tierärztlichen Rat einholen, falls diese Symptome anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur einmaligen Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die korrekte Einstellung der Applikationsspritze geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Körpergewicht	Dosierung	Körpergewicht	Dosierung
bis zu 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		

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungenrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Verträglichkeitsstudie, die an 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten, noch Beeinträchtigungen bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA51

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein makrozyklisches Laktone-Derivat mit breitem Wirkungsspektrum gegen Nematoden und Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat mit einem Wirkungsspektrum gegen eine Vielzahl von Cestoden- und Trematodenarten umfasst. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Cestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Erhöhung der Permeabilität des Wurmteguments, was eine Störung der neuromuskulären Koordination zur Folge hat. Der daraus resultierende übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. 14 Tage nach der Verabreichung wurden noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit von Ivermectin betrug 90 h, die Eliminationshalbwertszeit von Praziquantel lag bei 40 Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine verstellbare Applikationsspritze für die orale Verabreichung zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Schaft, -Kolben und -Deckplatte mit Polypropylen-Dosieringen. Die Applikationsspritze für die orale Verabreichung enthält 7,49 g des Tierarzneimittels und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze mit 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 2 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 12 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 40 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 48 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste.

- 1 Faltschachtel mit 50 Applikationsspritzen mit je 7,49 g Paste.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835116

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30. August 2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).