

## 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

1 g enthält:

### Wirkstoff(e):

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

### Hilfsstoff(e):

Titandioxid (E171) 20,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Cestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature 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), *Triodontophorus* (adulte)

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)

Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte)

Rollschwanz: *Habronema* (adulte)

Mikrofilarien: *Onchocerca* sp. *microfilariae* (Hautonchozerkose)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

**Cestoden (Bandwürmer):**

*Anoplocephala perfoliata* (adulte), *Anoplocephala magna* (adulte), *Paranoplocephala mamillana* (adulte).

**Magendasseln:**

*Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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 Anthelmintika-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.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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 reichlich mit Wasser abspülen.  
Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenreizungen ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen.

Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere bei hohem Wurmbefall.

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhäute und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Symptome anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen oralen 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 möglichst genau ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe 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 Zungengrund 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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 Abnormitäten 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 Zuchtauglichkeit.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferde: Essbare Gewebe: 35 Tage

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AA51

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ivermectin ist ein hochwirksames 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  $\gamma$ -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 Wurmtegmentes, 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.

## **5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Hyprolose  
Hydriertes Rizinusöl  
Hydroxypropylzellulose  
Titandioxid (E171)  
Apfel-Aroma  
Propylenglykol

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Eine verstellbare Applikationsspritze für die orale Verabreichung zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Schaft, -Kolben und -Deckplatte mit Polypropylen-Dosierringen. 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 für die orale Verabreichung mit 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 2 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 12 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 40 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 48 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7,49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 50 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7,49 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder benutzten Applikationsspritzen verunreinigen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

835116

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30. August 2013  
Datum der letzten Verlängerung: 31.07.2018

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2019

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.