

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/13/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	18,7 mg
Prazikvantels	140,3 mg

Palīgviela(s):

Titāna dioksīds (E 171)	20 mg
-------------------------	-------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Balta vai gandrīz balta viendabīga pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem jauktu cestožu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, kuru cēlonis ir pieauguši un nenobrieduši velņtārpi, plaušu parazīti, spindeles un lenteņi:

Nematodes:

Lielie strongili:

Strongylus vulgaris (pieaugušās formas un arteriālie kāpuri)

Strongylus edentatus (pieaugušās formas un audu kāpuri to L4 attīstības stadijā)

Strongylus equinus (pieaugušās formas), *Tridontophorus* spp. (pieaugušās formas)

Mazie strongili:

Ciatostomas: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (pieaugušās formas un neiekapsulēti gļotādu kāpuri)

Askarīdi: *Parascaris equorum* (pieaugušās formas un kāpuri)

Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri)

Trihostrongili: *Trichostrongylus axei* (pieaugušās formas)

Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieaugušās formas)

Veltņtārpi: *Habronema* spp. (pieaugušās formas)
Onhocerki: *Onchocerca* spp. mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze
Plaušu parazīti: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieaugušās formas un kāpuri)

Cestodes (lenteņi):

Anoplocephala perfoliata (pieaugušās formas)
Anoplocephala magna (pieaugušās formas)
Paranoplocephala mamillana (pieaugušās formas)

Divspārņi:

Gasterophilus spp. (kāpuri)

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- vienai un tai pašai grupai piederošu pretparazītu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- nepietiekošas devas, kas iespējamas, kļūdaini nosakot zirga ķermeņa svaru, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta devu mērīšanas ierīces kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret pretparazītu līdzekļiem, jāveic atbilstošas pārbaudes (piem., jāpārbauda parazītu olniņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas (-u) pārbaudes(-žu) rezultāti pierāda rezistenci pret attiecīgo pretparazītāro līdzekli, jālieto citai pretparazītu līdzekļu klasei piederošas zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Vairākās valstīs, tostarp ES valstīs, ir ziņots par *Parascaris equorum* rezistenci pret ivermektīnu (avermektīnu) zirgiem. Šī iemesla dēļ šīs zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālās saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Tā kā lenteņu invāzija zirgiem līdz divu mēnešu vecumam ir maz iespējama, jaunāku kumeļu ārstēšanu neuzskata par nepieciešamu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Avermektīni var nebūt labi panesami visiem dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas. Šo zāļu nepanesamība ir ziņota par suņiem, it īpaši kollījiem, angļu aitu sugas suņiem un radniecīgām šķirnēm vai krustojumiem, un arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Suņiem un kaķiem neļaut norīt izlijušo pastu un piekļūt izlietotiem injektoriem sakarā ar iespējamām ivermektīna toksicitātes blakusparādībām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Strādājot ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Šīs zāles var kairināt acis, tādēļ neļaujiet zālēm nokļūt acīs.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažiem zirgiem, kuriem ir nopietna *Onchocerca microfilariae* invāzija, pēc ārstēšanas novērota tūska un nieze. Uzskata, ka šīs reakcijas ir saistītas ar šo parazītu masveida bojāeju.

Ļoti smagas invāzijas gadījumā parazītu bojāeja ārstētajam zirgam var izraisīt vieglas un pārejošas kolikas un šķidrās fekālijas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par kolikām, caureju un anoreksiju pēc ārstēšanas, jo īpaši, ja tārpu bijis ļoti daudz.

Ļoti retos gadījumos pēc ārstēšanas ar šīm zālēm ir ziņots par alergiskām reakcijām, piemēram, pastiprinātu siekalu izdalīšanos, mēles tūsku un nātreni, tahikardiju, gļotādu tūsku un zemādas tūsku. Ja šie simptomi nepāriet, konsultējieties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai lietošanai.

200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizvēlas pareizā injektora iedaļa, jo nepietiekoša deva var izraisīt paaugstinātu rezistences risku pret pretparazītu zālēm.

Ķermeņa svars	Deva	Ķermeņa svars	Deva
Līdz 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		

Pirmā iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Katra nākamā injektorā iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Injektors jānoregulē atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu attiecīgajā vietā uz virzuļa.

Injektors satur 7,49 g pastas un nodrošina pietiekamu pastas daudzumu, lai ārstētu dzīvnieku ar 700 kg ķermeņa svaru atbilstoši ieteiktajai devai.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas injektorā jānoregulē atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu uz virzuļa. Pastu ievada iekšķīgi, ievietojot injektorā galu dzīvniekam mutē starp zobiem un uzspiežot nepieciešamo pastas daudzumu uz mēles pamatnes. Pārlicinieties, vai dzīvniekam mutē neatrodas barība. Nekavējoties paceliet augšup zirga galvu uz dažām sekundēm pēc ievadīšanas, lai nodrošinātu, ka deva tiek norīta.

Par atbilstošām zāļu lietošanas programmām un ganāmpulka pārvaldību adekvātai gan lenteņu, gan veltņtārpu invāzijas apkarošanai, konsultējieties ar veterinārārstu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Panesamības pētījumā, lietojot kumeļiem no 2 nedēļu vecuma, devas, kuras līdz pat 5 reizēm pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja nekādas blakusparādības.

Drošuma pētījumos, kuri veikti ar ķēvēm visā grūsnības un laktācijas laikā ar 14 dienu intervālu, lietojot devu, kura 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja spontānos abortus vai citas blakusparādības ne grūsnības laikā, ne dzemdībās vai attiecībā uz ķēves vispārējo veselības stāvokli, nedz arī jebkādas patoloģijas kumeļiem.

Drošuma pētījumos, lietojot ērzeļiem, devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja nekādas blakusparādības, jo īpaši nekādu nevēlamu ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, no kurām iegūto pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi, ivermektīns, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP54AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrocikliskais laktona atvasinājums ar plašu pretparazītu darbības spektru pret nematodēm un posmkājiem. Tas darbojas, inhibējot nervu impulsus. Tā darbības mehānisms ir saistīts ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem. Ivermektīns selektīvi un ar augstu saistītspēju saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Šai klasei piederoši savienojumi var mijiedarboties arī ar citu ligandu hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neurotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem. Šīs klases savienojumu drošuma robeža ir saistīta ar faktu, ka zīdītājiem nav glutamāta-hlorīdjonu kanālu.

Prazikvantels ir pirazīnizokvinolona atvasinājums, kuram piemīt prettārpu darbība pret daudzām cestožu un trematožu sugām. Tas, galvenokārt, darbojas, ietekmējot cestožu piesūcekņu kustīgumu un darbību. Tā

darbības mehānisms ietver neiromuskulārās koordinācijas traucējumus, kā arī ietekmē tārpu ārējā apvalka caurlaidību, kas noved pie kalcija un glikozes pārmērīga zuduma. Tādējādi tiek izraisīta parazitā muskulatūras spastiskā paralīze.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ieteiktās devas iekšķīgas lietošanas zirgiem ivermektīna maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 24 stundās. Ivermektīna koncentrācija 14 dienas pēc lietošanas vēl joprojām bija vairāk nekā 2 ng/ml. Ivermektīna eliminācijas pusperiods bija 90 h. Prazikvantela eliminācijas pusperiods bija 40 min.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidrogenizēta rīcinēļa
Hidroksipropilceluloze
Titāna dioksīds (E 171)
Ābolu garšviela
Propilēnglikols

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ uzgali un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Regulējams daudzdevu perorāls injektors, kas sastāv no polietilēna korpusa, virzuļa un gala vāciņa, ar polipropilēna dozēšanas gredzeniem. Perorālais injektors satur 7,49 g zāļu un ir piemērots lietošanai dažādās devās.

Pasta iekšķīgai lietošanai pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kastīte, kas satur 1 perorālu injektoru ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 2 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 12 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 40 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 48 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 50 perorālus injektorus ar 7,49 g

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

ĻOTI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM.

Zāles vai izlietotie injektori nedrīkst nonākt ūdenstīpēs vai grāvjos.
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/09/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/10/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.