

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden  
Ivermectine en Praziquantel

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

#### Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)	20 mg
------------------------	-------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta

Een witte tot gebroken witte homogene pasta

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Paard

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden:

#### Nematoden:

##### Grote strongyliden:

*Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia)

*Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia)

*Strongylus equinus* (volwassen), *Tridontophorus* spp. (volwassen)

##### Kleine strongyliden:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

*Gyalocephalus* spp. (volwassen en slijmvlies larvale stadia, niet in hypobiose)

Parascaris: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia)  
Oxyuren: *Oxyuris equi* (larvale stadia)  
Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen)  
Strongyloidea: *Strongyloides westeri* (volwassen)  
Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassen)  
Huidnematoden: *Onchocerca* spp. microfilariae i.e. cutane onchocerciasis  
Longworm: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia)

**Cestoden** (Lintworm):

*Anoplocephala perfoliata* (volwassen)  
*Anoplocephala magna* (volwassen)  
*Paranoplocephala mamillana* (volwassen)

**Horzels:**

*Gasterophilus* spp. (larvale stadia)

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een gebrek aan kalibratie van het doseerapparaat.

Vermeedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten dan de doeldiersoorten.

Gevalen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs/Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen alsook bij land- en waterschildpadden.

Honden en katten dienen gemorste pasta niet in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, in verband met de mogelijkheid van bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

Vermijd contact met de ogen in verband met kans op oogirritatie.

In het geval van accidenteel contact met de ogen, direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele ingestie of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Paarden met zware *Onchocerca microfilariae* infecties vertoonden na behandeling reacties als zwelling en jeuk. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige worminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij behandelde paarden.

In zeer zeldzame gevallen kan na behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn na behandeling met het product allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen en subcutaan oedeem waargenomen. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

## 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Eenmalige toediening

200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,07 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en de juiste injector verdeling geselecteerd worden, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

<b>Gewicht</b>	<b>Dosering</b>	<b>Gewicht</b>	<b>Dosering</b>
Tot en met 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		

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende pasta om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende pasta om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen. De doseerspuit bevat 7,49 g pasta, voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

#### Toedieningswijze

Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven. De pasta dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

Veiligheidsonderzoeken bij merries die 3 maal de voorgeschreven dosering kregen met intervallen van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, lieten geen abortussen of enige andere nadelige effecten zien op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Veiligheidsonderzoeken bij (dek)hengsten die 3 maal de voorgeschreven dosering kregen, lieten geen nadelige effecten zien op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Paarden: Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Endectosiden, ivermectine, combinaties

*ATCvet-code:* QP 54 AA 51

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen. De werkingwijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinoline derivaat met een anthelmintische werking tegen vele soorten cestoden en trematoden. Het werkt met name door zowel de motiliteit als de werking van de scolexzuignapjes van de cestoden aan te tasten. Het werkingsmechanisme berust op de aantasting van de neuromusculaire coördinatie en tevens een beïnvloeding van de permeabiliteit van het integument van de wormen, wat leidt tot een overmatig calcium- en glucoseverlies. Dit leidt tot spastische verlamming van het spierstelsel van de parasiet.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na toediening van de voorgeschreven dosering aan paarden, wordt binnen 24 uur de ivermectine plasmapijk bereikt. De ivermectine concentratie is 14 dagen na toediening nog steeds meer dan 2 ng/ml. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bedraagt 90 uur. De plasma-halfwaardetijd van praziquantel bedraagt 40 minuten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gehydrogeneerde ricinusolie  
Hydroxypropylcellulose  
Titaniumdioxide (E171)  
Appel smaakstof  
Propyleenglycol

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Na gebruik, de dop terugplaatsen en bewaren beneden de 25 °C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een instelbare multi-dosis orale doseerspuit bestaande uit een polyethyleen houder, zuigerstang en dop met een polypropyleen doseringsring. De orale doseerspuit bevat 7,49 gram van het product en is voorzien van een instelbare dosering.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 x 7,49g orale spuit
- 1 kartonnen doos met 2 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 12 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 40 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 48 x 7,49g orale spuiten
- 1 kartonnen doos met 50 x 7,49g orale spuiten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.  
Verontreinig oppervlaktewateren en sloten niet met het middel of gebruikte doseerspuiten.  
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V473040

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21/04/2015  
Datum van laatste verlenging: 20/09/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18/05/2020

Op diergeneeskundig voorschrift