

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin pasta pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (7,49 g) obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 140 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bod. č 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálne použitie.

Biela homogénna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Kone.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia parazitóz spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Dospelé parazity a arteriálne larválne štádiá *Strongylus vulgaris*, dospelé a tkanivové larválne štádiá *S. edentatus*, dospelé *S. equinus* a *Triodontophorus* spp.

Dospelé a nezrelé malé strongyly vrátane kmeňov rezistentných voči benzimidazolu: *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Dospelé a nezrelé pľúcne červy *Dictyocaulus arnfieldi*, dospelé a nezrelé *Oxyuris equi*, dospelé a nezrelé *Parascaris equorum*, dospelé *Trichostrongylus axei*, *Habronema muscae*, *Strongyloides westeri*, mikrofilárie *Onchocerca* spp., orálne a žalúdočné štádiá lariev strečka *Gastrophilus* spp.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Rezistencia voči ivermektínu bola zaznamenaná u *Parascaris equorum*, preto použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nepodávať iným druhom zvierat, môže vyvolať mnohé nežiaduce účinky, u psov až úhyn.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Používať len na liečbu zvierat.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri silnej invázii *Onchocerca* môže dôjsť po aplikácii lieku k reakciám (svrbenie, opuchy), ktoré sú zapríčinené veľkým množstvom odumretých mikrofilárií. Príznaky vymiznú spontánne v priebehu niekoľkých dní, prípadne sa odporúča symptomatická liečba.

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie

Aplikácia odporučených dávok lieku Noromectin pasta pre kone je bezpečná pri použití v priebehu gravidity a laktácie u kôbyľ.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne, ako je to možné.

Všeobecná odporúčená dávka je 0,2 mg ivermektínu na kg ž. hm. jednorazovo, perorálne. Striekačka 7,49 g obsahuje 140 mg ivermektínu, t.j. množstvo dostatočné na ošetrenie koňa so ž.hm. 700 kg.

Žriebätám sa aplikuje od 6 - 8 týždňov veku s opakovaním po 6 – 8 týždňoch.

Podáva sa na koreň jazyka. Po aplikácii podržať niekoľko sekúnd hlavu zvierat'a, aby došlo k prehltnutiu aplikovanej dávky.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11. Ochranná (-é) lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepodávať kôbyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektíny

kód ATCvet: QP54AA01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín je 22,23-dihydroderivát avermektínu (ktorý je fermentačným produktom *Streptomyces avermitilis*) a pozostáva z 2 zložiek: B1a a B1b. Je to antiparazitikum s nematocídnym, insekticídnym a askaricídnym účinkom dokumentovaným u širokého radu hospodárskych zvierat. Avermektíny stimulujú GABA chloridové ionty a tým spôsobujú ireverzibilnú neuromuskulárnu blokádu parazitov.

5.2. Farmakokinetické údaje

Noromectin pasta pre kone je po aplikácii relatívne rýchlo absorbovaná. Dochádza k ireverzibilnej neuromuskulárnej blokáde parazitov, po ktorej nasleduje ich paralýza a smrť.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Liek môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Počas liečby zvieratá by nemali mať priamy prístup k povrchovým vodám a vodným nádržiam.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Hydrogenovaný ricínový olej
Hyprolóza (hydroxypropylcelulóza)
Oxid titaničitý (E 171)
Propylénglykol
Voda na injekciu

6.2. Závažné inkompatibility

Nie sú.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C, na tmavom mieste.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové striekačky s nastaviteľnou dávkou, obsah 7,49 g v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 7,49 g

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

8.

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

9. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/033/02-S

10. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie: 04/06/2002

Dátum posledného predĺženia: 04/02/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Noromectin pasta pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 striekačka (7,49 g) obsahuje:

Ivermectinum 140 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálne použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7,49 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia parazitóz spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Dospelé parazity a arteriálne larválne štádiá *Strongylus vulgaris*, dospelé a tkanivové larválne štádiá *S. edentatus*, dospelé *S. equinus* a *Triodontophorus* spp.

Dospelé a nezrelé malé strongyly vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazol: *Cyathostomum* spp., *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Dospelé a nezrelé pľúcne červy *Dictyocaulus arnfieldi*, dospelé a nezrelé *Oxyuris equi*, dospelé a nezrelé *Parascaris equorum*, dospelé *Trichostrongylus axei*, *Habronema muscae*, *Strongyloides westeri*, mikrofilárie *Onchocerca* spp., orálne a žalúdočné štádiá lariev strečka *Gastrophilus* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C, na tmavom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Počas liečby zvieratá by nemali mať priamy prístup k povrchovým vodám a vodným nádržiam.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/033/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Plastové striekačky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin pasta pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Ivermectinum 140 mg v 7,49 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

7,49 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 34 dní.

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Noromectin pasta pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin pasta pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 striekačka (7,49 g) obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 140 mg

Biela homogénna pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia parazitóz spôsobených nasledujúcimi parazitmi:

Dospelé parazity a arteriálne larválne štádiá *Strongylus vulgaris*, dospelé a tkanivové larválne štádiá *S. edentatus*, dospelé *S. equinus* a *Triodontophorus* spp.

Dospelé a nezrelé malé strongyly vrátane kmeňov rezistentných na benzimidazol: *Cyathostomum* spp., *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Dospelé a nezrelé pľúcne červy *Dictyocaulus arnfieldi*, dospelé a nezrelé *Oxyuris equi*, dospelé a nezrelé *Parascaris equorum*, dospelé *Trichostrongylus axei*, *Habronema muscae*, *Strongyloides westeri*, mikrofilárie *Onchocerca* spp., orálne a žalúdočné štádiá lariev strečka *Gastrophilus* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri silnej invázii *Onchocerca* môže dôjsť po aplikácii lieku k reakciám (svrbenie, opuchy), ktoré sú zapríčinené veľkým množstvom odumretých mikrofilárií. Príznaky vymiznú spontánne v priebehu niekoľkých dní, prípadne sa odporúča symptomatická liečba.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná odporučená dávka je 0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. jednorazovo, perorálne. Striekačka 7,49 g obsahuje 140 mg ivermektínu, t.j. množstvo dostatočné na ošetrenie koňa so ž.hm. 700 kg. Žriebätám sa aplikuje od 6 – 8 týždňov veku s opakovaním po 6 – 8 týždňoch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne, ako je to možné. Podáva sa na koreň jazyka. Po aplikácii podržať niekoľko sekúnd hlavu zvierat'a, aby došlo k prehĺtnutiu aplikovanej dávky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 34 dní.
Nepodávať kobyľám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C, na tmavom mieste.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitým antihelmintikám, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Rezistencia voči ivermektínu bola zaznamenaná u *Parascaris equorum*, preto použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepodávať iným druhom zvierat, môže vyvolať mnohé nežiaduce účinky, u psov až úhyn.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Aplikácia odporučených dávok lieku Noromectin pasta pre kone je bezpečná pri použití v priebehu gravidity a laktácie u kôbyľ

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Počas liečby zvieratá by nemali mať priamy prístup k povrchovým vodám a vodným nádržiam.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 striekačka s obsahom 7,49 g

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

SK- 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 45 6781 400

www.pharmacopola.sk