

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

#### **Hilfsstoff(e):**

Titandioxid (E171)	20,0 mg
--------------------	---------

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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), *Anaplocephala magna* (adulte), *Paranoplocephala mamillana* (adulte).

**Magendasseln:**

*Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

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

**6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen oralen Anwendung.

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

## 9. 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 Behandlungsprogramm und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Pferde: Essbare Gewebe: 35 Tage

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

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Applikationsspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 (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.

#### 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 Gel 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Verträglichkeitsstudie, die an bei 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, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder 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 Zuchttauglichkeit.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2019

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### Packungsgrößen:

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.

##### Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 835116

##### **Vertrieb in Österreich:**

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels