

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses [AT, BE, BG, CZ, FR, DE, EL, HU, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES]

Noropraz, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses [IE, UK, FI]

Noromectin Duo, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses [EE, LV, LT]

Iverpraz Vet, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses [NO]

Ivermectin and Praziquantel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)	20 mg
----------------------------	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

Pasta omogenea, da bianca a biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi e nematodi o artropodi, causate dagli stadi adulti e immaturi di nematodi, nematodi polmonari, gasterofili e cestodi nei cavalli:

Nematodi:

Grandi strongili:

Strongylus vulgaris (adulti e larve arteriose)

Strongylus edentatus (adulti e stadi larvali tissutali L4)

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

Piccoli strongili:

ciatostomi: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulti e larve mucosali non latenti)

Parascaris: *Parascaris equorum* (adulti e larve)
Oxyuris: *Oxyuris equi* (larve)
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adulti)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (adulti)
Habronema: *Habronema* spp. (adulti)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae ovvero oncocercosi cutanea
Nematodi polmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulti e larve)

Cestodi (tenie):

Anoplocephala perfoliata (adulti)
Anoplocephala magna (adulti)
Paranoplocephala mamillana (adulti)

Ditteri:

Gasterophilus spp. (larve)

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in puledri di età inferiore alle 2 settimane.
Non usare in casi d'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare attenzione a evitare le seguenti pratiche poiché aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero in definitiva portare ad una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o mancata calibrazione dello strumento di somministrazione.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati mediante test appropriati (ad es. test della riduzione della conta fecale delle uova). Laddove i risultati dei test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, dovrà essere impiegato un antelmintico di un'altra classe farmacologica con un differente meccanismo d'azione.

In numerosi paesi, compresa l'UE, nei cavalli è stata segnalata resistenza all'ivermectina (un'avermectina) da parte di *Parascaris equorum*. Pertanto l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (allevamento regionale) per quanto riguarda la sensibilità dei nematodi e le raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

Poiché è improbabile che l'infestazione da cestodi insorga nei cavalli con un'età inferiore ai 2 mesi, non si considera necessario il trattamento dei puledri al di sotto di questa età.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È possibile che le avermectine non siano ben tollerate in tutti gli animali di non destinazione. Casi di intolleranza sono stati segnalati nei cani, in particolare in Collie, Bobtail e razze o incroci correlati, così come nelle tartarughe e nelle testuggini.

A cani e gatti non deve essere consentito di ingerire la pasta fuoriuscita o di avere accesso alle siringhe usate a causa della potenzialità di eventi avversi associati alla tossicità dell'ivermectina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione di questo prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi poiché il prodotto può causare irritazione oculare.

In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

In caso d'ingestione accidentale o di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I cavalli con infestazioni massive da *Onchocerca microfilariae*, dopo il trattamento hanno manifestato reazioni quali gonfiore e prurito. Si presume che queste reazioni siano il risultato della distruzione di un gran numero di microfilarie.

In caso di livelli molto elevati d'infestazione, la distruzione dei parassiti può causare lievi coliche transitorie e feci molli nei cavalli trattati.

Coliche, diarrea e anoressia sono state segnalate in occasioni molto rare dopo il trattamento, in particolare quando presenti pesanti cariche elmintiche.

In occasioni molto rare, dopo il trattamento con il prodotto sono state segnalate reazioni allergiche quali scialorrea, edema linguale e orticaria, tachicardia, congestione delle membrane mucose ed edema sottocutaneo. Se questi segni persistono si deve consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, compresi rapporti isolati).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale

Somministrazione singola.

200 µg di ivermectina e 1,5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo corrispondenti a 1,07 g di pasta per 100 kg di peso corporeo.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere selezionata la corretta tacca di divisione della siringa, poiché un sottodosaggio potrebbe portare ad un aumentato rischio di sviluppare resistenza ai farmaci antielmintici.

Peso corporeo	Dosaggio	Peso corporeo	Dosaggio
Fino a 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		

La prima tacca di divisione fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg.

Ogni successiva tacca di divisione della siringa fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. La siringa deve essere regolata secondo il dosaggio calcolato disponendo l'anello sul punto appropriato sul pistone.

La siringa contiene 7,49 g di pasta e fornisce pasta sufficiente per il trattamento di 700 kg di peso corporeo al dosaggio raccomandato.

Istruzioni d'impiego

Prima della somministrazione, regolare la siringa in base al dosaggio calcolato, posizionando l'anello sul pistone. La pasta viene somministrata per via orale inserendo l'ugello della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di pasta sulla parte posteriore della lingua. La bocca dell'animale non deve contenere cibo. Immediatamente dopo la somministrazione, sollevare la testa del cavallo per qualche secondo per garantire l'ingestione della dose.

Il medico veterinario deve fornire consigli per quanto riguarda appropriati programmi di dosaggio e sul trattamento del bestiame per ottenere un adeguato controllo dei parassiti sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Uno studio sulla tollerabilità condotto in puledri di 2 settimane d'età con dosi fino a 5 volte il dosaggio raccomandato non ha evidenziato alcuna reazione avversa.

Studi di tollerabilità condotti in cavalle trattate con 3 volte il dosaggio raccomandato ad intervalli di 14 giorni durante tutto il periodo di gestazione e allattamento non hanno evidenziato aborti né eventi avversi sulla gestazione, sul parto e sulla salute generale delle cavalle né alcuna anomalia nei puledri.

Studi di tollerabilità condotti in stalloni trattati con 3 volte il dosaggio raccomandato non hanno evidenziato alcun evento avverso, in particolare sulla performance riproduttiva.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavalli: carne e visceri: 35 giorni

Non è autorizzato l'uso in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, ivermectina, combinazioni

Codice ATCvet: QP 54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un derivato lattonico macrociclico con un'ampia attività antiparassitaria nei confronti di nematodi e artropodi. Agisce inibendo gli impulsi nervosi. Il suo meccanismo d'azione comprende l'azione sui canali del cloro glutammato-dipendenti. L'ivermectina si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali del cloro glutammato-dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare nei confronti degli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e conseguente paralisi e morte dei parassiti coinvolti. I composti di questa classe possono interagire anche con altri canali del cloro ligando-dipendenti, quali quelli dipendenti dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza dei composti appartenenti a questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali del cloro glutammato-dipendenti.

Il praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico che esercita la sua attività antielmintica nei confronti di molte specie di cestodi e trematodi. Agisce principalmente compromettendo sia la mobilità che la funzionalità dell'apparato succhiatore dei cestodi. Il suo meccanismo d'azione include la compromissione della coordinazione neuromuscolare ma agisce anche influenzando la permeabilità del tegumento dei vermi, che porta a eccessiva perdita di calcio e glucosio. Ciò induce paralisi spastica della muscolatura del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione del dosaggio raccomandato ai cavalli, il picco plasmatico di ivermectina viene raggiunto entro le 24 ore. La concentrazione di ivermectina si è mantenuta superiore a 2 ng/ml 14 giorni dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione dell'ivermectina risulta di 90 h. L'emivita di eliminazione del praziquantel risulta di 40 min.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato
Idrossipropilcellulosa
Biossido di titanio (E171)
Aroma di mela
Glicole propilenico

6.2 Maggiori incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C
Dopo l'utilizzo, sostituire il tappo e conservare al di sotto di 25 °C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa orale multidose regolabile, costituita da: cilindro, pistone e cappuccio d'arresto del pistone in polietilene, con anelli dosatori in polipropilene. La siringa orale contiene 7,49 g di prodotto ed è dotata di una capacità di dosaggio variabile.

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa orale × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 2 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 12 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 40 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 48 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 50 siringhe orali × 7,49 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E GLI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque di superficie o i canali di scolo con il prodotto o le siringhe usate.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558010
Scatola di cartone contenente 2 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558022
Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558034
Scatola di cartone contenente 40 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558046
Scatola di cartone contenente 48 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558059
Scatola di cartone contenente 50 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/02/2014

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Etichetta della scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Pasta Orale per Cavalli
Ivermectina e Praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Ivermectina	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

Eccipiente(i):

Biossido di titanio (E171)	20 mg/g
----------------------------	---------

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONI

1 siringa orale × 7,49 g
2 siringhe orali × 7,49 g
12 siringhe orali × 7,49 g
40 siringhe orali × 7,49 g
48 siringhe orali × 7,49 g
50 siringhe orali × 7,49 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi e nematodi o artropodi, causate dagli stadi adulti e immaturi di nematodi, nematodi polmonari, gasterofili e cestodi nei cavalli.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE /
9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

Cavalli: carne e visceri: 35 giorni

Non è autorizzato l'uso in cavalle che producono latte per consumo umano.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo apertura, utilizzare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25 °C

Dopo l'utilizzo, sostituire il tappo e conservare al di sotto di 25 ° C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da:

FM ITALIA Group s.r.l.

Zona Industriale Isola, 31

05031 Arrone (TR) - Italia

T +39 0744 389930 / F +39 0744 389931

info@fmitalia.it**Ufficio Commerciale**

Zona Fiori, 3

05100 Terni - Italia

T +39 0744 431997 / F +39 0744 407434

commerciale@fmitalia.it**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558010
Scatola di cartone contenente 2 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558022
Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558034
Scatola di cartone contenente 40 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558046
Scatola di cartone contenente 48 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558059
Scatola di cartone contenente 50 siringhe da 7.49 g di pasta orale	AIC: 104558061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Pasta Orale per Cavalli
Ivermectina e Praziquantel

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ivermectina 18,7 mg/g
Praziquantel 140,3 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7,49 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa
Cavalli: carne e visceri: 35 giorni
Non è autorizzato l'uso in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD{mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Dopo apertura, usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
NOROMECTIN PRAZIQUANTEL DUO, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g PASTA ORALE PER CAVALLI

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry - Co. Down - (Irlanda del Nord)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Pasta Orale per Cavalli
Ivermectina e Praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171)	20 mg
----------------------------	-------

Pasta omogenea, da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni miste da cestodi e nematodi o artropodi, causate dagli stadi adulti e immaturi di nematodi, nematodi polmonari, gasterofili e cestodi nei cavalli:

Nematodi:

Grandi strongili: *Strongylus vulgaris* (adulti e larve arteriose), *Strongylus edentatus* (adulti e stadi larvali tissutali L4), *Strongylus equinus* (adulti), *Tridontophorus* spp. (adulti)

Piccoli strongili: ciatostomi: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulti e larve mucosali non latenti)

Parascaris: *Parascaris equorum* (adulti e larve)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larve)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adulti)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (adulti)
Habronema: *Habronema* spp. (adulti)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae ovvero oncocercosi cutanea
Nematodi polmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulti e larve)

Cestodi (tenie):

Anoplocephala perfoliata (adulti), *Anoplocephala magna* (adulti), *Paranoplocephala mamillana* (adulti)

Ditteri:

Gasterophilus spp. (larve)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in puledri con un'età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in casi d'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

I cavalli con infestazioni massive da *Onchocerca microfilariae*, dopo il trattamento hanno manifestato reazioni quali gonfiore e prurito. Si presume che queste reazioni siano il risultato della distruzione di un gran numero di microfilarie.

In caso di livelli molto elevati d'infestazione, la distruzione dei parassiti può causare lievi coliche transitorie e feci molli nei cavalli trattati.

Coliche, diarrea e anoressia sono state segnalate in occasioni molto rare dopo il trattamento, in particolare quando presenti pesanti cariche elmintiche.

In occasioni molto rare, dopo il trattamento con il prodotto sono state segnalate reazioni allergiche quali scialorrea, edema linguale e orticaria, tachicardia, congestione delle membrane mucose ed edema sottocutaneo. Se questi segni sono presenti si deve consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

Somministrazione singola.

200 µg di ivermectina e 1,5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo corrispondenti a 1,07 g di pasta per 100 kg di peso corporeo.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere selezionata la corretta tacca di divisione della siringa, poiché un sottodosaggio potrebbe portare ad un aumentato rischio di sviluppare resistenza ai farmaci antielmintici.

Peso corporeo	Dosaggio	Peso corporeo	Dosaggio
Fino a 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		

La prima tacca di divisione fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg.

Ogni successiva tacca di divisione della siringa fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. La siringa deve essere regolata secondo il dosaggio calcolato disponendo l'anello sul punto appropriato sul pistone.

La siringa contiene 7,49 g di pasta e fornisce pasta sufficiente per il trattamento di 700 kg di peso corporeo al dosaggio raccomandato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima della somministrazione, regolare la siringa in base al dosaggio calcolato posizionando l'anello sul pistone. La pasta viene somministrata per via orale inserendo l'ugello della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di pasta sulla parte posteriore della lingua. La bocca dell'animale non deve contenere cibo. Immediatamente dopo la somministrazione, sollevare la testa del cavallo per qualche secondo per garantire l'ingestione della dose.

Il medico veterinario deve fornire consigli per quanto riguarda appropriati programmi di dosaggio e sul trattamento del bestiame per ottenere un adeguato controllo dei parassiti sia per le infestazioni da cestodi che da nematodi.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: carne e visceri: 35 giorni

Non è autorizzato l'uso in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Dopo l'utilizzo, sostituire il tappo e conservare al di sotto di 25 °C.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla siringa dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si deve prestare attenzione a evitare le seguenti pratiche poiché aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero in definitiva portare ad una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o mancata calibrazione del strumento di dosaggio.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati mediante test appropriati (ad es. il test della riduzione della conta fecale delle uova). Laddove i risultati dei test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, dovrà essere impiegato un antelmintico di un'altra classe farmacologica con un differente meccanismo d'azione.

In numerosi paesi, compresa l'UE, nei cavalli è stata segnalata resistenza all'ivermectina (un'avermectina) da parte di *Parascaris equorum*. Pertanto l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (allevamento regionale) per quanto riguarda la sensibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antelmintici.

È possibile che le avermectine non siano ben tollerate in tutti gli animali di non destinazione. Casi di intolleranza sono stati segnalati nei cani, in particolare in Collie, Bobtail e razze o incroci correlati, così come nelle tartarughe e nelle testuggini.

A cani e gatti non deve essere consentito di ingerire la pasta fuoriuscita o di avere accesso alle siringhe usate a causa della potenzialità di eventi avversi associati alla tossicità dell'ivermectina.

Poiché è improbabile che l'infestazione da cestodi insorga nei cavalli con un'età inferiore ai 2 mesi, non si considera necessario il trattamento dei puledri al di sotto di questa età.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Uno studio sulla tollerabilità condotto in puledri di 2 settimane d'età con dosi fino a 5 volte il dosaggio raccomandato non ha evidenziato alcuna reazione avversa.

Studi di tollerabilità condotti in cavalle trattate con 3 volte il dosaggio raccomandato ad intervalli di 14 giorni durante tutto il periodo di gestazione e allattamento non hanno evidenziato aborti né eventi avversi sulla gestazione, sul parto e sulla salute generale delle cavalle né anomalie dei puledri.

Studi di tollerabilità condotti in stalloni trattati con 3 volte il dosaggio raccomandato non hanno evidenziato alcun evento avverso, in particolare sulla performance riproduttiva.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione di questo prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi poiché il prodotto può causare irritazione oculare.

In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

In caso d'ingestione accidentale o di irritazione oculare, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Maggiori incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E GLI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque di superficie o i canali di scolo con il prodotto o le siringhe usate.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa orale × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 2 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 12 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 40 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 48 siringhe orali × 7,49 g
- 1 scatola di cartone contenente 50 siringhe orali × 7,49 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

Distribuito da

FM ITALIA Group s.r.l.

Zona Industriale Isola, 31

05031 Arrone (TR) - Italia

T +39 0744 389930 / F +39 0744 389931

info@fmitalia.it

Ufficio Commerciale

Zona Fiori, 3

05100 Terni - Italia

T +39 0744 431997 / F +39 0744 407434

commerciale@fmitalia.it