

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorálna pasta pre kone
Ivermectinum, Praziquantelum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

Ivermectinum	18,7 mg
Praziquantelum	140,3 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	20 mg
------------------------	-------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

Biela až bielosivá homogénna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu zmiešaných invázií pásomnicami, obľými červami a článkonožcami spôsobených zrelými a nezrelými štádiami obľých červov, pľúcnych červov, larvami strečkov a pásomnicami u koní:

Oblé červy

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé a arteriálne larvy), *Strongylus edentatus* (dospelé a L4 tkanivové larválne štádiá), *Strongylus equinus* (dospelé), *Tridontophorus* spp. (dospelé)

Malé strongylidy:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dospelé a neinhibované slizničné larvy)

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospelé a larvy)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospelé)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (dospelé)

Habronema: *Habronema* spp. (dospelé)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfiliárie, napr. kožná onchocerkóza

Pľúcne červy: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospelé a larvy)

Pásomnice

Anoplocephala perfoliata (dospelé)

Anoplocephala magna (dospelé)

Paranoplocephala mamillana (dospelé)

Dvojkridly hmyz

Gasterophilus spp. (larvy)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u žriebät pred dosiahnutím 2 mesiacov veku.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

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 alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

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

Rezistencia na ivermectin (avermektín) bola zaznamenaná u *Parascaris equorum* u koní v mnohých krajinách vrátane EÚ.

Preto by použitie lieku malo byť založené na lokálnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Keďže infestácia pásomnicami nie je pravdepodobná u koní pred dovŕšením 2 mesiacov veku, liečba žriebät mladších ako 2 mesiace nie je potrebná.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované inými ako cieľovými druhmi zvierat. Prípady intolerancie boli popísané u psov, hlavne u kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien, a taktiež u vodných a suchozemských korytnačiek.

Psom a mačkám nepovoliť požitie vyliatej pasty alebo prístup k použitým striekačkám z dôvodu možnosti vzniku nežiaducich účinkov spôsobených toxicitou ivermektínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky.

Pri práci s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Zabrániť kontaktu s očami nakoľko môže liek spôsobiť podráždenie očí.

V prípade náhodného kontaktu s okom, bezodkladne vypláchnuť oko väčším množstvom vody.

V prípade náhodného požitia alebo podráždenia očí, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U koní so silnou inváziou parazitom *Onchocerca microfilariae* boli po ošetrení zaznamenané reakcie ako opuchy a svrbenie. Predpokladá sa, že tieto reakcie sú výsledkom deštrukcie veľkého množstva mikrofilárií.

V prípadoch veľmi vysokého stupňa napadnutia môže rozpad parazitov spôsobiť u ošetrovaných koní miernu krátku koliku a hnačku.

Kolika, hnačka a nechutenstvo sa uvádzajú v zriedkavých prípadoch po ošetrení, hlavne pri masívnej parazitárnej záťaži.

Vo veľmi vzácných prípadoch sa po použití lieku uvádza výskyt alergických reakcií ako hypersalivácia, opuch jazyka a koprivka, tachykardia, prekrvenie mukózných membrán a podkožný edém.

Pokiaľ príznaky pretrvávajú, konzultovať túto skutočnosť s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledovného pravidla:

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu na 1 kg ž.hm., čo zodpovedá 1,07 g pasty na 100 kg ž.hm.

Na zaistenie podania správnej dávky treba určiť hmotnosť zvierat a s čo najväčšou presnosťou a nastaviť správny dielik striekačky, nakoľko poddávkovanie môže viesť k zvýšeniu rizika vývoja rezistencie na antiparazitiká.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
Do 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		

Prvý dielik dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie 50 kg.

Každý ďalší dielik striekačky dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie 50 kg ž.hm. Striekačku nastaviť na vypočítanú dávku posunutím krúžku na zodpovedajúce miesto na pieste.

Striekačka obsahuje 7,49 g pasty a pri odporučenom dávkovaní dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie zvierat a s hmotnosťou 700 kg.

Pokyny na použitie

Pred podaním lieku nastaviť striekačku na vypočítanú dávku posunutím krúžku na pieste. Pasta sa podáva perorálne zasunutím ústia striekačky cez interdentalný priestor a vytlačením požadovaného

množstva pasty na chrbát jazyka. Ústna dutina zvierat'a má byť prázdna bez zvyškov krmiva. Bezprostredne po podaní nadvihnúť hlavu koňa aby bolo zaistené prehltnutie dávky. Veterinárny lekár ba mal stanoviť vhodné dávkovacie programy a manažment stáda na dosiahnutie adekvátnej kontroly parazitov pri napadnutí plochými aj oblými červami.

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

Štúdie znášateľnosti nevyvolali u žriebät vo veku od 2 týždňov pri 5-násobnom prekročení odporúčenej dávky žiadne škodlivé účinky. Bezpečnostné štúdie vykonané u kobýl pri 3-násobnom prekročení odporúčenej dávky v 14-denných intervaloch počas celého obdobia gravidity a laktácie nepreukázali žiadne aborty ani škodlivé účinky na graviditu, pôrodnosť a na celkový zdravotný stav kobýl a taktiež žiadne abnormality u žriebät. Bezpečnostné štúdie vykonané u žrebcov pri 3-násobnom prekročení odporúčenej dávky nepreukázali žiadne škodlivé účinky najmä na reprodukčnú výkonnosť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kone: mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, ivermektín, kombinácie.
kód ATCvet: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín je monocyklický laktónový derivát, ktorý má široký antirazitárny účinok proti oblým červom a článkonožcom. Účinkuje inhibíciou nervových impulzov. Jeho spôsob účinku obsahuje glutamátom synchronizované chloridové iónové kanály. Ivermektín viaže selektívne a s vysokou afinitou ku glutamátom synchronizovaným chloridovým iónovým kanálom, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Toto vedie k zvýšeniu permeability bunkových membrán pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervových alebo svalových buniek, čoho výsledkom je paralýza a smrť príslušných parazitov. Látky tejto skupiny môžu taktiež spolupôsobiť s ostatnými ligandom synchronizovanými chloridovými kanálmi, tak ako tie, ktoré sú synchronizované neurotransmitterovou gama-aminobutyrovou kyselinou (GABA). Miera bezpečnosti látok tejto skupiny zodpovedá faktu, že cicavce nemajú glutamátom synchronizované chloridové kanály.

Praziquantel je pyrazinoisochinolínový derivát, ktorý má svoju antihelmintickú účinnosť proti mnohým druhom pásomnic a motolíc. Primárne pôsobí poškodením pohyblivosti aj funkcie prísaviek pásomnic. Spôsob účinku zahŕňa poškodenie neuromuskulárnej koordinácie ale taktiež ovplyvnenie permeability povrchových štruktúr červov, čo vedie k zvýšeniu kalcia a strate glukózy. Toto vyvoláva spastickú paralýzu svalov parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní odporúčenej dávky koňom sa dosiahol plazmový vrchol ivermektínu v priebehu 24 hodín. 14 dní po podaní ivermektínu bola koncentrácia ivermektínu ešte 2 ng/ml. Počas eliminácie ivermektínu bol 90 hodín. Počas eliminácie praziquantelu bol 40 minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenovaný ricínový olej

Hyprolóza
Oxid titaničitý (E171)
Jablková aróma
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Po použití nasadiť uzáver a uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nastaviteľná viacdávková perorálna striekačka zložená z polyetylénového valca, piesta a uzáveru, s polypropylénovým dávkovacím krúžkom. Perorálna striekačka obsahuje 7,49 g lieku a hodí sa na rôzne dávkovacie kapacity.

Perorálna pasta sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- papierová škatuľa s 1 x 7,49 g perorálnou striekačkou
- papierová škatuľa s 2 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 12 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 40 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 48 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 50 x 7,49 g perorálnymi striekačkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

MIMORIADNE NEBEZPEČÝ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY! Nekontaminovať povrchové vody a jarky liekom alebo použitými striekačkami.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/066/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/12/2013

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorálna pasta pre kone
Ivermectinum, Praziquantelum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Ivermectinum	18,7 mg/g
Praziquantelum	140,3 mg/g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	20 mg/g
------------------------	---------

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 7,49 g perorálna striekačka
2 x 7,49 g perorálne striekačky
12 x 7,49 g perorálnych striekačiek
40 x 7,49 g perorálnych striekačiek
48 x 7,49 g perorálnych striekačiek
50 x 7,49 g perorálnych striekačiek

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu zmiešaných invázií pásomnicami, obľými červami a článkonožcami spôsobených zrelými a nezrelými štádiami obľých červov, pľúcnych červov, larvami strečkov a pásomnicami u koní.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Kone: mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po použití nasadiť uzáver a uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/066/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Perorálna striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorálna pasta pre kone
Ivermectinum, Praziquantelum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Ivermectinum	18,7 mg/g
Praziquantelum	140,3 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

7,49 g.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Kone: mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NOROMECTIN PRAZIQUANTEL DUO, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorálna 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
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Spojené kráľovstvo

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorálna pasta pre kone
Ivermectinum, Praziquantelum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

Ivermectinum	18,7 mg
Praziquantelum	140,3 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	20 mg
------------------------	-------

Biela až bielosivá homogénna pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu zmiešaných invázií pásomnicami, obľými červami a článkonožcami spôsobených zrelými a nezrelými štádiami obľých červov, pľúcnych červov, larvami strečkov a pásomnicami u koní:

Oblé červy

Veľké strongylidy:

Strongylus vulgaris (dospelé a arteriálne larvy), *Strongylus edentatus* (dospelé a L4 tkanivové larválne štádiá), *Strongylus equinus* (dospelé), *Tridontophorus* spp. (dospelé)

Malé strongylidy:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dospelé a neinhibované slizničné larvy)
Parascaris: *Parascaris equorum* (dospelé a larvy)
Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy)
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospelé)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (dospelé)
Habronema: *Habronema* spp. (dospelé)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilárie, napr. kožná onchocerkóza
Plúcne červy: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospelé a larvy)

Pásomnice

Anoplocephala perfoliata (dospelé)
Anoplocephala magna (dospelé)
Paranoplocephala mamillana (dospelé)

Dvojkřídly hmyz

Gasterophilus spp. (larvy)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u žriebät pred dosiahnutím 2 mesiacov veku.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U koní so silnou inváziou parazitom *Onchocerca microfilariae* boli po ošetrení zaznamenané reakcie ako opuchy a svrbenie. Predpokladá sa, že tieto reakcie sú výsledkom deštrukcie veľkého množstva mikrofilárií.

V prípadoch veľmi vysokého stupňa napadnutia môže rozpad parazitov spôsobiť u ošetrovaných koní miernu krátku koliku a hnačku.

Kolika, hnačka a nechutenstvo sa uvádzajú v zriedkavých prípadoch po ošetrení, hlavne pri masívnej parazitárnej záťaži.

Vo veľmi vzácných prípadoch sa po použití lieku uvádza výskyt alergických reakcií ako hypersalivácia, opuch jazyka a koprivka, tachykardia, prerušenie mukózných membrán a podkožný edém.

Ak sa vyskytnú uvedené príznaky, je potrebné konzultovať túto skutočnosť s veterinárnym lekárom. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

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

Na preorálne použitie.

Jednorazové podanie.

200 µg ivermektínu a 1,5 mg praziquantelu na 1 kg ž.hm., čo zodpovedá 1,07 g pasty na 100 kg ž.hm.

Na zaistenie podania správnej dávky treba určiť hmotnosť zvierat'a s čo najväčšou presnosťou a nastaviť správny dielik striekačky, nakoľko poddávkovanie môže viesť k zvýšeniu rizika vývoja rezistencie na antiparazitiká.

Hmotnosť	Dávka	Hmotnosť	Dávka
Do 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		

Prvý dielik dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie 50 kg.

Každý ďalší dielik striekačky dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie 50 kg ž.hm. Striekačku nastaviť na vypočítanú dávku posunutím krúžku na zodpovedajúce miesto na pieste.

Striekačka obsahuje 7,49 g pasty a pri odporučenom dávkovaní dodá dostatočné množstvo pasty na ošetrenie zvierat'a s hmotnosťou 700 kg.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním lieku nastaviť striekačku na vypočítanú dávku posunutím krúžku na pieste. Pasta sa podáva perorálne zasunutím ústia striekačky cez interdentalný priestor a vytlačením požadovaného množstva pasty na chrbát jazyka. Ústna dutina zvierat'a má byť prázdna bez zvyškov krmiva.

Bezprostredne po podaní nadvihnúť hlavu koňa aby bolo zaistené prehĺtnutie dávky.

Veterinárny lekár by mal stanoviť vhodné dávkovacie programy a manažment stáda na dosiahnutie adekvátnej kontroly parazitov pri napadnutí plochými aj oblými červami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kone: mäso a vnútornosti: 35 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po použití nasadiť uzáver a uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na škatuli a striekačke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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 chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

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

Rezistencia na ivermectin (avermektín) bola zaznamenaná u *Parascaris equorum* u koní v mnohých krajinách vrátane EÚ.

Preto by použitie lieku malo byť založené na lokálnej (regionálnej, farmovej)

Epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované inými ako cieľovými druhmi zvierat. Prípady intolerancie boli popísané u psov, hlavne u kólií, staroanglických ovčiakov a príbuzných plemien, a taktiež u vodných a suchozemských korytnačiek.

Psom a mačkám nepovoliť požitie vyliatej pasty alebo prístup k použitým striekačkám z dôvodu možnosti vzniku nežiaducich účinkov spôsobených toxicitou ivermektínu.

Keďže infestácia pásomnicami nie je pravdepodobná u koní pred dovŕšením 2 mesiacov veku, liečba žriebät mladších ako 2 mesiace nie je potrebná.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Štúdie znášanlivosti nevyvolali u žriebät vo veku od 2 týždňov pri 5-násobnom prekročení odporúčenej dávky žiadne škodlivé účinky.

Bezpečnostné štúdie vykonané u kobýl pri 3-násobnom prekročení odporúčenej dávky v 14-denných intervaloch počas celého obdobia gravidity a laktácie nepreukázali žiadne aborty ani škodlivé účinky na graviditu, pôrodnosť a na celkový zdravotný stav kobýl a taktiež žiadne abnormality u žriebät.

Bezpečnostné štúdie vykonané u žrebcov pri 3-násobnom prekročení odporúčenej dávky nepreukázali žiadne škodlivé účinky najmä na reprodukčnú výkonnosť.

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

Po použití si umyť ruky.

Pri práci s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Zabrániť kontaktu s očami nakoľko môže liek spôsobiť podráždenie očí.

V prípade náhodného kontaktu s okom, bezodkladne vypláchnuť oko väčším množstvom vody.

V prípade náhodného požitia alebo podráždenia očí, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lieku.

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

MIMORIADNE NEBEZPEČÝ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY! Nekontaminovať povrchové vody a jarky liekom alebo použitými striekačkami.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Perorálna pasta sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- papierová škatuľa s 1 x 7,49 g perorálnou striekačkou
- papierová škatuľa s 2 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 12 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 40 x 7,49 g perorálnymi striekačkami

- papierová škatuľa s 48 x 7,49 g perorálnymi striekačkami
- papierová škatuľa s 50 x 7,49 g perorálnymi striekačkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete 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