

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino	18,7 mg,
prazikvantelio	140,3 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

titano dioksido (E171)	20 mg.
------------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

Baltos arba beveik baltos spalvos homogeninė pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams gydyti, esant mišrioms subrendusių ir nesubrendusių plokščiųjų kirmėlių (kaspinočių) ir apvaliųjų kirmėlių (plaučių ir kitų nematodų) arba nariuotakojų (gylių) invazijoms.

Nematodai

Didieji strongilai:

Strongylus vulgaris (subrendę ir arterinės lervos),
Strongylus edentatus (subrendę ir L4 stadijos lervos),
Strongylus equinus (subrendę), *Tridontophorus* spp. (subrendę).

Mažieji strongilai:

ciatostomos: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (subrendusios ir aktyvios formos gleivinėje besivystančios lervos).

Askaridės: *Parascaris equorum* (subrendusios ir lervos).

Oksiuriai: *Oxyuris equi* (lervos).

Trichostrongilai: *Trichostrongylus axei* (subrendę).

Strongiloidai: *Strongyloides westeri* (subrendė).
Habronemos: *Habronema* spp. (subrendusios).
Onchocerakai: *Onchocerca* spp. mikrofilarijos, pvz., odos onchocerkozė.
Plaučių nematodai: *Dictyocaulus arnfieldi* (subrendė ir lervos).

Cestodai (kaspinoočiai)

Anoplocephala perfoliata (subrendė),
Anoplocephala magna (subrendė),
Paranoplocephala mamillana (subrendė).

Dvisparniai vabzdžiai

Gasterophilus spp. (lervos)

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumeliukams iki 2 savaičių amžiaus.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso.

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančių antihelmintikų.

Daugelyje šalių, taip pat ir ES, arkliais nustatytas *Parascaris equorum* atsparumas ivermektinui (avermektinui). Todėl šio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip sumažinti tolimesnį atsparumo antihelmintikams plitimą.

Kadangi užsikrėtimas kaspinoočiais yra mažai tikėtinas arkliais iki dviejų mėnesių amžiaus, kumeliukų gydymas iki tokio amžiaus nėra būtinas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi ne paskirties rūšių gyvūnai gali netoleruoti avermektinų. Netoleravimo atvejai buvo nustatyti šunims, ypač koliams, seniesiems anglų aviganiams ir susijusių veislių šunims arba jų mišrūnams, taip pat sausumos ir vandens vėžliams.

Šunims ir katėms nereikėtų leisti praryti išsiliejusios pastos arba prieti prie naudotų švirksčių, nes yra nepalankaus poveikio, susijusio su ivermektino toksiškumu, galimybė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Vengti sąlyčio su akimis, nes vaistas gali sudirginti akis.

Atsitiktinio sąlyčio su akimis atveju reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus arba sudirginus akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Arkliai, stipriai užsikrėtę *Onchocerca microfilariae*, po gydymo patyrė tokias reakcijas kaip tinimas ir niežėjimas. Manoma, kad šios reakcijos yra dėl didelio mikrofilarijų skaičiaus žūties.

Labai didelio užsikrėtimo atveju parazitų žūties gydomiems arkliams gali sukelti nestiprius trumpalaikius dieglius ir išmatų suskystėjimą.

Labai retais atvejais po gydymo pasireiškė diegliai, viduriavimas ir anoreksija, ypač, kai buvo daug kirmėlių.

Labai retais atvejais po gydymo šiuo vaistu pasireiškė alerginės reakcijos, tokios kaip padidėjęs seilėtekis, liežuvio edema ir dilgėlinė, tachikardija, pabrinkusios gleivinės ir poodinė edema. Jei šie požymiai išlieka, reikia konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau kaip 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti tik *per os*.

Skirti vienkartinę dozę.

200 µg ivermektino ir 1,5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1,07 g pastos 100 kg kūno svorio.

Norint užtikrinti, kad naudojama tinkama dozė, kūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau ir turi būti pasirinkta tinkama švirkšto padala, nes dėl per mažų dozių padidėja rizika, kad išsivystys atsparumas antihelmintikams.

Svoris	Dozė	Svoris	Dozė
Iki 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		

Pirmoje padalėje esančios pastos pakanka 50 kg kūno svorio gydyti.

Kiekvienoje tolesnėje švirkšto padalėje esančios pastos pakanka 50 kg kūno svorio gydyti. Švirkštas turi būti pritaikytas prie apskaičiuotos dozės nustatant žiedą ant atitinkamos stūmoklio vietos.

Švirkšte yra 7,49 g pastos, kurios pakanka 700 kg kūno svorio gydyti naudojant rekomenduojamas dozes.

Naudojimo nurodymai

Prieš naudojimą reikia priderinti švirkštą prie apskaičiuotos dozės, nustatant žiedą ant stūmoklio. Pasta yra sugirdoma įstatant švirkšto galiuką arkliui į burną per bedantį tarpą ir išsvirkščiant reikiamą kiekį pastos ant liežuvio pagrindo. Gyvulio burnoje neturi būti pašaro. Tuoj po dozės sušvirkštimo arklio galvą keletui sekundžių reikia pakelti į viršų, norint užtikrinti, kad dozė praryta.

Veterinarijos gydytojas turėtų patarti dėl tinkamų dozavimo programų ir bandų valdymo, kad būtų pasiekta pakankama parazitų kontrolė tiek kaspinuočių, tiek apvaliųjų kirmėlių invazijos atvejais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toleravimo tyrimų, atliktų su nuo 2 savaičių amžiaus kumeliukais, esant iki 5 kartų didesnėms negu rekomenduojama dozėms, metu nepalankių reakcijų nebuvo nustatyta.

Saugumo tyrimų, atliktų su kumelėmis, kurioms viso vaikingumo ir laktacijos metu, 14 dienų intervalais buvo skirta 3 kartus didesnė negu rekomenduojama dozė, metu nenustatyta nei jokių abortų, jokio neigiamo poveikio vaikingumui, atsivedimui ir bendrai kumelių sveikatos būklei, nei kumeliukų apsigimimų.

Saugumo tyrimų, atliktų su eržilais, kuriems buvo skiriama 3 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, metu joks nepalankus poveikis reprodukciniam pajėgumui nenustatytas.

4.11. Išlauka

Arklienai ir subproduktams – 35 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai, ivermektinas, junginiai.

ATCvet kodas: QP54AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra makrociklinių laktonų darinys, kuris turi platų antiparazitinį poveikį nematodams ir artropodams. Jis veikia slopindamas nervų impulsus. Jo veikimo būdai priskiriami gliutamato kontroliuojami chlorido jonų kanalai. Ivermektinas bestuburių nervų ir raumenų ląstelėse selektyviai ir su dideliu afiniškumu jungiasi prie gliutamato kontroliuojamų chlorido jonų kanalų. Tai sukelia didesnę ląstelių membranos pralaidumą chlorido jonams hiperpolarizuojant nervų ir raumenų ląsteles, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Šios klasės junginiai taip pat gali sąveikauti su kitais ligandų kontroliuojamais chlorido kanalais, pavyzdžiui, su tais, kurie kontroliuojami neurotransmiterio gama aminobutirinės rūgšties (GABA). Šios klasės junginių saugumas grindžiamas faktu, kad žinduoliai neturi gliutamato kontroliuojamų chlorido kanalų.

Prazikvantelis yra pirazinizokvinolino darinys, pasižymintis antihelminciniu poveikiu daugeliui cestodų ir trematodų rūšių. Jis pirmiausiai veikia pablogindamas cestodų siurbtukų judėjimą ir funkcijas. Jo veikimo būdai priskiriami nervų ir raumenų koordinacijos pabloginimas, jis taip pat daro įtaką helmintų apvalkalo pralaidumui, dėl to prarandami labai dideli kalcio ir gliukozės kiekiai. Tai sukelia parazitų raumenų spastinį paralyžį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Arkliams skyrus rekomenduojamą dozę, ivermektino plazmos pikas buvo pasiektas per 24 valandas. Praėjus 14 dienų po dozės skyrimo, ivermektino koncentracija vis dar buvo daugiau kaip 2 ng/ml. Ivermektino pusinės eliminacijos laikas buvo 90 val. Prazikvantelio pusinės eliminacijos laikas buvo 40 min.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas ricinos aliejus,
hidroksipropilceliulozė,
titano dioksidas (E171),
obuolių kvapioji medžiaga,
propilenglikolis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Po naudojimo uždėti gaubtelį ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Reguliuojamas daugiadozis oralinis švirkštas, kurį sudaro polietileninis cilindras, stūmoklis ir gaubtelis, su polipropileningais dozavimo žiedais. Oraliniame švirkšte yra 7,49 g vaisto ir jis yra pritaikytas įvairioms dozėms. Galimos šių dydžių geriamosios pastos pakuotės:

- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 1 x 7,49 g oralinis švirkštas;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 2 x 7,49 g oraliniai švirkštai;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 12 x 7,49 g oralinių švirkštų;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 40 x 7,49 g oralinių švirkštų;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 48 x 7,49 g oraliniai švirkštai;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 50 x 7,49 g oralinių švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

YPAČ PAVOJINGAS ŽUVIMS IR VANDENS ORGANIZMAMS. Veterinariniu vaistu ar panaudotais švirkštais negalima užteršti paviršinių vandenų arba kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2184/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-10-07

Perregistravimo data 2018-11-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliams
Ivermektinas ir prazikvantelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Ivermektinas 18,7 mg/g,
prazikvantelis 140,3 mg/g.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Titano dioksidas (E171) 20 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 7,49 g oralinis švirkštas
2 x 7,49 g oraliniai švirkštai
12 x 7,49 g oralinių švirkštų
40 x 7,49 g oralinių švirkštų
48 x 7,49 g oraliniai švirkštai
50 x 7,49 g oralinių švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams gydyti, esant mišrioms subrendusių ir nesubrendusių plokščiųjų kirmėlių (kaspinočių) ir apvaliųjų kirmėlių (plaučių ir kitų nematodų) arba nariuotakojų (gylių) invazijoms.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Suduoti *per os*.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Arklienai ir subproduktams – 35 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po naudojimo uždėti gaubtelį ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2184/001
LT/2/13/2184/002
LT/2/13/2184/003
LT/2/13/2184/004
LT/2/13/2184/005
LT/2/13/2184/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliams
Ivermektinas ir prazikvantelis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ivermektinas 18,7 mg/g
Prazikvantelis 140,3 mg/g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

7,49 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Suduoti *per os*.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Arklienai ir subproduktams – 35 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

(JK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

(ES)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, geriamoji pasta arkliams
Ivermektinas ir prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename grame yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ivermektino	18,7 mg,
prazikvantelio	140,3 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

titano dioksido (E171)	20 mg.
------------------------	--------

Baltos spalvos arba beveik balta homogeniška pasta.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams gydyti, esant mišrioms subrendusių ir nesubrendusių plokščiųjų kirmėlių (kaspinočių) ir apvaliųjų kirmėlių (plaučių ir kitų nematodų) arba nariuotakojų (gylių) invazijoms.

Nematodai

Didieji strongilai:

Strongylus vulgaris (subrendę ir arterinės lervos),
Strongylus edentatus (subrendę ir L4 stadijos lervos),
Strongylus equinus (subrendę),
Tridontophorus spp. (subrendę).

Mažieji strongilai: ciatostomos: *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,
Gyalocephalus spp. (subrendusios ir aktyvios formos gleivinėje besivystančios lervos).

Askaridės: *Parascaris equorum* (subrendusios ir lervos).
Oksiuriai: *Oxyuris equi* (lervos).
Trichostrongilai: *Trichostrongylus axei* (subrendę).
Strongiloidai: *Strongyloides westeri* (subrendę).
Habronemos: *Habronema* spp. (subrendusios).
Onchocerkai: *Onchocerca* spp. mikrofilarijos, pvz.: odos onchocerkozė.
Plaučių nematodai: *Dictyocaulus arnfieldi* (subrendę ir lervos).

Cestodai (kaspinoočiai)

Anoplocephala perfoliata (subrendę),
Anoplocephala magna (subrendę),
Paranoplocephala mamillana (subrendę).

Dvisparniai vabzdžiai

Gasterophilus spp. (lervos).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kumeliukams iki 2 savaičių amžiaus.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Arkliai, stipriai užsikrėtę *Onchocerca microfilariae*, po gydymo patyrė tokias reakcijas kaip tinimas ir niežėjimas. Manoma, kad šios reakcijos yra dėl didelio mikrofilarijų skaičiaus žūties.

Labai didelio užsikrėtimo atveju parazitų žūtis gydomiems arkliais gali sukelti nestiprius trumpalaikius dieglius ir išmatų suskystėjimą.

Labai retais atvejais po gydymo pasireiškė diegliai, viduriavimas ir anoreksija, ypač, kai buvo daug kirmėlių.

Labai retais atvejais po gydymo šiuo vaistu pasireiškė alerginės reakcijos, tokios kaip padidėjęs seilėtekis, liežuvio edema ir dilgėlinė, tachikardija, pabrinkusios gleivinės ir poodinė edema. Jei šie požymiai išlieka, reikia konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirta naudoti tik *per os*.

Skirti vienkartinę dozę.

200 µg ivermektino ir 1,5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, atitinkamai 1,07 g pastos 100 kg kūno svorio.

Norint užtikrinti, kad naudojama tinkama dozė, kūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau ir turi būti pasirinkta tinkama švirškšto padala, nes dėl per mažų dozių padidėja rizika, kad išsivystys atsparumas antihelmin tikams.

Svoris	Dozė	Svoris	Dozė
Iki 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		

Pirmoje padalėje esančios pastos pakanka 50 kg kūno svorio gydyti.

Kiekvienoje tolesnėje švirškšto padalėje esančios pastos pakanka 50 kg kūno svorio gydyti. Švirškštas turi būti pritaikytas prie apskaičiuotos dozės nustatant žiedą ant atitinkamos stūmoklio vietos.

Švirškšte yra 7,49 g pastos, kurios pakanka 700 kg kūno svorio gydyti naudojant rekomenduojamas dozes.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia priderinti švirškštą prie apskaičiuotos dozės, nustatant žiedą ant stūmoklio. Pasta yra sugirdoma įstatant švirškšto galiuką arkliui į burną per bedantį tarpą ir išvirškščiant reikiamą kiekį pastos ant liežuvio pagrindo. Gyvulio burnoje neturi būti pašaro. Tuoj po dozės sušvirškštimo arklio galvą keletui sekundžių reikia pakelti į viršų, norint užtikrinti, kad dozė praryta.

Veterinarijos gydytojas turėtų patarti dėl tinkamų dozavimo programų ir bandų valdymo, kad būtų pasiekta pakankama parazitų kontrolė tiek kaspinuočių, tiek apvaliųjų kirmėlių invazijos atvejais.

10. IŠLAUKA

Arklienai ir subproduktams – 35 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po naudojimo uždėti gaubtelį ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir švirškšto po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmy, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso.

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančių antihelmintikų.

Daugelyje šalių, taip pat ir ES, arkliams nustatytas *Parascaris equorum* atsparumas ivermektinui (avermektinui). Todėl šio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip sumažinti tolimesnį atsparumo antihelmintikams plitimą.

Visi ne paskirties rūšių gyvūnai gali netoleruoti avermektinų. Netoleravimo atvejai buvo nustatyti šunims, ypač koliams, seniesiems anglų aviganiams ir susijusių veislių šunims arba jų mišrūnams, taip pat sausumos ir vandens vėžliams.

Šunims ir katėms nereikėtų leisti praryti išsiliejusios pastos arba prieiti prie naudotų švirksčių, nes yra nepalankaus poveikio, susijusio su ivermektino toksiškumu, galimybė.

Kadangi užsikrėtimas kaspinoočiais yra mažai tikėtinas arkliams iki dviejų mėnesių amžiaus, kumeliukų gydymas iki tokio amžiaus nėra būtinas.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Toleravimo tyrimų, atliktų su nuo 2 savaičių amžiaus kumeliukais, esant iki 5 kartų didesnėms negu rekomenduojama dozėms, metu nepalankių reakcijų nebuvo nustatyta. Saugumo tyrimų, atliktų su kumelėmis, kurioms viso vaikingumo ir laktacijos metu, 14 dienų intervalais buvo skirta 3 kartus didesnė negu rekomenduojama dozė, metu nenustatyta nei jokių abortų, jokio neigiamo poveikio vaikingumui, atsivedimui ir bendrai kumelių sveikatos būklei, nei kumeliukų apsigimimų.

Saugumo tyrimų, atliktų su eržilais, kuriems buvo skiriama 3 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, metu joks nepalankus poveikis reprodukciniam pajėgumui nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Vengti sąlyčio su akimis, nes vaistas gali sudirginti akis.

Atsitiktinio sąlyčio su akimis atveju reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus arba sudirginus akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

YPAČ PAVOJINGAS ŽUVIMS IR VANDENS ORGANIZMAMS. Veterinariniu vaistu ar panaudotais švirksčiais negalima užteršti paviršinių vandenų arba kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Galimos šių dydžių geriamosios pastos pakuotės:

- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 1 x 7,49 g oralinis švirkštas;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 2 x 7,49 g oraliniai švirkštai;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 12 x 7,49 g oralinių švirkštų;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 40 x 7,49 g oralinių švirkštų;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 48 x 7,49 g oraliniai švirkštai;
- 1 kartoninė dėžė, kurioje yra 50 x 7,49 g oralinių švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt