

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Severní Irsko, Spojené království

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně  
Ivermectinum a Praziquantelum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

**Léčivé látky:**

|                |          |
|----------------|----------|
| Ivermectinum   | 18,7 mg  |
| Praziquantelum | 140,3 mg |

**Pomocné látky:**

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| Oxid titaničitý (E 171) | 20 mg |
|-------------------------|-------|

Bílá až naředlá homogenní pasta.

### 4. INDIKACE

Léčba smíšených infestací tasemnicemi a hlísticemi nebo členovci způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střechků a tasemnic u koní:

**Hlístice:**

Velcí strongylidi

*Strongylus vulgaris* (dospělci a arteriální larvální stádia).

*Strongylus edentatus* (dospělci a L4 tkáňová larvální stádia).

*Strongylus equinus* (dospělci).

*Triodontophorus* spp. (dospělci).

Malí strongylidi

Cyathostomum: *Cylicocycclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dospělci a neinhibované slizniční larvy).

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci).

Střevní strongylozy: *Strongyloides westeri* (dospělci).

Habronema: *Habronema* spp. (dospělci).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. *microfilariae* tj., kožní onchocerkóza.  
Plicní červi: *Dictyocaulus arnfeldi* (dospělci a larvy).

**Tasemnice:**

*Anoplocephala perfoliata* (dospělci), *Anoplocephala magna* (dospělci), *Paranoplocephala mamillana* (dospělci).

**Dvoukřídlý hmyz (střečci):**

*Gasterophilus* spp. (larvy).

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u hříbat do 2 týdnů věku.

Nepoužívejte u koní, které jsou hypersensitivní na účinné látky nebo některou z ostatních látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koní s těžkými infekcemi *Onchocerca microfilariae* se po aplikaci dávky vyskytly reakce jako otoky a svědění. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobené usmrčením velkého počtu mikroflarií.

V případech velmi silné infestace, může destrukce parazitů vyvolat u léčených koní slabou přechodnou koliku a řídký trus. Kolika, průjem a anorexie byly zaznamenány po ošetření velmi vzácně, zejména pokud se jedná o velkou parazitární zátěž. Po ošetření byly velmi vzácně zaznamenány alergické reakce jako je hypersalivace, edém jazyka a kopřivka, tachykardie, otok mukózních membrán, a podkožní edém.

Pokud se tyto účinky vyskytly, kontaktujte ihned veterinárního lékaře.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Jednorázové podání.

200 µg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu na kg ž. hm., což odpovídá 1,07 g pasty na 100 kg ž. hm.

K zajištění správného dávkování je nutné zjistit co možná nejpřesnější hmotnost zvířete a na aplikátoru nastavit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může vést k zvýšení rizika vývoje rezistence na anthelmintika.

| Hmotnost     | Dávka   | Hmotnost     | 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 |              |         |

První díl aplikátoru dávkuje množství pasty dostatečné k léčbě 50 kg ž.hm.

Každý další díl aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty k léčbě 50 kg živé hmotnosti. Aplikátor nastavte dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku na pístu.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě 700 kg živé hmotnosti při doporučeném dávkování.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nastavte aplikátor dle nastavené dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku na pístu.

Pasta se podává perorálně zasunutím trysky aplikátoru mezizubním prostorem a deponováním potřebného množství pasty na kořen jazyka. Tlma zvířete by neměla obsahovat žádné zbytky potravy. Po podání ihned nadzdvihněte hlavu koně na několik vteřin tak, aby došlo k zabezpečení řádného spolknutí dávky.

S veterinárním lékařem je nutné konzultovat frekvenci podávání antiparazitárních přípravků a chovatelská opatření v hospodářství k zajištění účinné kontroly parazitů a to jak pro infestace tasemnicemi tak oblymi červy.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: Maso: 35 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po podání nasadte uzávěr a uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a aplikátoru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, které může nastat v důsledku podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo absence možnosti nastavení správné dávky u dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček v trusu -FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k ivermektinu (ze skupiny avermektinů) byla hlášena u *Parascaris equorum* u koní v různých zemích včetně zemí EU. Proto by použití přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci o citlivosti nematod (na úrovni regionu či hospodářství) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Avermektiny nemusejí být dobře tolerovány u všech necílových druhů zvířat. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména kolíí, staroanglických pasteveckých psů a příbuzných ras nebo jejich kříženců, také u mořských a sladkovodních želv.

Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možnosti výskytu nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

Vzhledem k tomu, že u koní do věku 2 měsíců není výskyt infestace tasemnicemi pravděpodobný, léčba hříbat mladších 2 měsíců se nepovažuje za nutnou.

#### Březost a laktace:

Přípravek může být používán u klisen v průběhu celého období březosti a laktace.

#### Předávkování:

Studie snášenlivosti uskutečněná na hříbatech starších 2 týdnů věku při 5-násobných doporučených dávkách nepřinesla žádné vedlejší účinky.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u klisen při 14 denních intervalech v průběhu celé březosti a laktace, nevyvolaly potrat, žádné nežádoucí účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen ani žádné anomálie u hříbat.

Studie bezpečnosti uskutečněné při 3-násobném překročení doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku u hřebců neprokázaly žádné vedlejší účinky, zvláště na schopnost reprodukce.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, přípravek může způsobit podráždění očí.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.** Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či použitými aplikátory.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

- 1 papírová krabička obsahující 1 x 7,49 g perorální aplikátor
- 1 papírová krabička obsahující 2 x 7,49 g perorální aplikátor
- 1 papírová krabička obsahující 12 x 7,49 g perorální aplikátor

- 1 papírová krabička obsahující 40 x 7,49 g perorální aplikátor
- 1 papírová krabička obsahující 48 x 7,49 g perorální aplikátor
- 1 papírová krabička obsahující 50 x 7,49 g perorální aplikátor

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Distributor**

SAMOHÝL Group a. s.  
Smetanova 1058  
512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111