

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

1 g enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Hilfsstoff:

Titandioxid (E171) 20 mg

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

3. Zieltierart

Pferde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden 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: *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).

Zestoden (Bandwürmer):

Anoplocephala perfoliata (adulte),

Anaplocephala magna (adulte),

Paranoplocephala mamillana (adulte).

Magendasseln:

Gasterophilus spp. (Larvenstadien).

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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 keine verschüttete Paste einnehmen noch Zugang zu gebrauchten Spritzen haben, da möglicherweise Nebenwirkungen aufgrund der Ivermectintoxizität auftreten.

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 den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Produkt Augenirritationen verursachen kann.

Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenirritation ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Produkt kann während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Überdosierung:

Eine Verträglichkeitsstudie, die an bei 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Sicherheitsstudien, 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.

Sicherheitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Pferde

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tieren, einschließlich Einzelfallberichte:	Schwellungen ¹ , Anorexie (Appetitlosigkeit) ² ; Juckreiz ¹ ; Koliken ^{2, 3} , Diarrhöe ^{2, 3} ; Allergische Reaktion ⁴ (wie Hypersalivation ³ , Zungenödem ³ (Schwellung), Urtikaria (Nesselsucht), Tachykardie (schneller Herzschlag), verstopfte Schleimhäute ³ , Hautödeme (Schwellungen der Haut)).
---	---

¹ Bei Pferden mit starkem Befall an *Onchocerca-Mikrofilarien*, vermutlich als Folge der Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien.

² Verursacht durch Abtötung der Parasiten bei sehr starkem Befall.

³ Schwach und vorübergehend.

⁴ Bei anhaltenden Anzeichen sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmips.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

Einmalige 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 werden, und die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	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 Pastenmenge für 50 kg Körpergewicht. Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Spritze 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 Düse der Spritze 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 seine Empfehlungen bzgl. Dosierungsschema und Verwaltung der Vorräte geben, damit die Kontrolle von Infestationen mit Band- und Lungenwürmern gewährleistet werden kann.

10. Wartezeiten

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Spritze angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN.

Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Produkt oder benutzten Spritzen verunreinigen. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V473040

Die Paste zum Eingeben ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Kartonschachtel mit 1 x 7,49 g Mundspritze
- 1 Kartonschachtel mit 2 x 7,49 g Mundspritzen
- 1 Kartonschachtel mit 12 x 7,49 g Mundspritzen
- 1 Kartonschachtel mit 40 x 7,49 g Mundspritzen
- 1 Kartonschachtel mit 48 x 7,49 g Mundspritzen
- 1 Kartonschachtel mit 50 x 7,49 g Mundspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nord-Irland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.