

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NOROMECTIN 1,87%
oralna pasta
KLASA: UP/1-322-05/24-01.286
URBROJ: 525-09/584-24-3

Alimex, d.o.o. - Zagreb

ožujak 2024.

ODOBRENJE



1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NOROMECTIN 1,87%, 18,7 mg/g, oralna pasta za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram paste sadržava:

Djelatna tvar:

Ivermektin 1,87% m/m (18,7 mg/g)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna pasta.

Bijela, homogena pasta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje konja u slučaju invazije sljedećim parazitima:

Želučano-crijevni oblići

Veliki strongilidi *Strongylus vulgaris* odrasli i L₄ (arterijski larvalni stadiji)

Strongylus edentatus odrasli i L₄ (tkivni larvalni stadiji)

Strongylus equinus odrasli

Mali strongilidi, odrasli

- Cyathostomum catinatum*
- Cyathostomum pateratum*
- Cylicocyclus ashworthi*
- Cylicocyclus elongatus*
- Cylicocyclus insigne*
- Cylicocyclus leptostomum*
- Cylicocyclus nassatus*
- Cylicocyclus radiatus*
- Cylicostephanus asymmetricus*
- Cylicostephanus bidentatus*
- Cylicostephanus calicatus*
- Cylicostephanus goldi*
- Cylicostephanus longibursatus*
- Cylicostephanus minutus*
- Cylicodontophorus bicornatus*
- Gyalocephalus capitatus*

Askaridi *Parascaris equorum* odrasli, L₃ i L₄ stadiji

Plućni vlasci *Dictyocaulus arnfieldi* odrasli i larvalni stadiji

NOROMECTIN 1,87%

oralna pasta

KLASA: UP I-322-05/24-01/286

URBROJ: 525-09/584-24-3

ožujak 2024.

ODOBREN

2/8

Ostali oblici	<i>Trichostrongilus axei</i> odrasli <i>Oxyuris equi</i> odrasli i larvalni stadiji <i>Strongiloides westeri</i> odrasli <i>Onchocerca spp</i> (mikrofilarije)
Konjski štrk	<i>Gasterophilus spp</i> oralni i želučani larvalni stadiji

Ivermektin ne djeluje na inkapsulirane larvalne stadije (L₃) malih strongilida.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati konjima za koje se zna da su preosjetljivi na djelatnu tvar ili na druge sastojke VMP-a.

VMP se ne smije primjenjivati psima ili mačkama zbog mogućnosti nastanka teških nuspojava.

Vidi odjeljak 4.11.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj VMP posebno je formuliran za primjenu isključivo konjima. U pasa i mačaka može doći do neželjenih učinaka ako pojedu ostatak istisnute paste ili ostatke iz štrcaljke zbog visoke koncentracije ivermektina u ovom VMP-u.

Kao što je slučaj sa svim antihelminticima, veterinar mora razraditi odgovarajući program suzbijanja nametnika u uzgoju kako bi se postigla kontrola parazita i umanjila mogućnost razvoja otpornosti na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neciljne vrste životinja ne podnose dobro avermektine (zabilježeni su slučajevi uginuća pasa zbog nepodnošljivosti avermektina, posebice škotskih i staroengleskih ovčara te srodnih pasmina i njihovih križanaca, kao i slučajevi uginuća kornjača).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za vrijeme rukovanja s ovim VMP-om ne smije se pušiti ili jesti.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima.

U slučaju da se pasta nehotice proguta ili dođe u kontakt s očima, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U pojedinim konja opsežno invadiranih mikrofilarijama *Onchocerca spp.*, nakon liječenja, može se javiti edem kože sa znakovima svrbeža, što je reakcija na veliki broj uginulih mikrofilarija. Ti znakovi spontano nestanu tijekom nekoliko dana, no preporučuje se provesti simptomatsko liječenje.

Učestala i ponovljena primjena ovog VMP-a može dovesti do razvoja rezistencije parazita na ivermektin.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

NOROMECTIN 1.87%

oralna pasta

KLASA: UP-1-322-05-24-01-286

URBROJ: 525-09-584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

3/18

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj proizvod može se primijeniti u bilo kojem stadiju graviditeta. Ivermektin se izlučuje mlijekom. Nakon primjene kobilama tijekom laktacije mogu se pojaviti rezidue ivermektina u mlijeku. Nema podataka o učinku u ždrebadi prilikom liječenja kobila u laktaciji. VMP se ne smije primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovaj VMP se primjenjuje jednokratno kroz usta 200 µg ivermektina/kg t.m. Svaka oznaka na klipu plastične štrcaljke označava količinu paste dovoljnu za 100 kg t.m. konja (određeno na osnovi preporučene doze 200 µg/kg (0,2 mg/kg)). Jedna štrcaljka sadržava ukupno 140 mg ivermektina što je dovoljno za dehelmintizaciju konja tjelesne mase 700 kg. Prije primjene ovog VMP-a tjelesnu masu konja treba što točnije odrediti da bi se primijenila ispravna količina paste.

Da bi konj pastu sigurno progutao, u usnoj šupljini ne smije biti hrane. Vrh štrcaljke se konju uvede kroz interdentalni prostor (prostor između prednjih i stražnjih zubi), a pasta se istisne što dublje na korijen jezika. Zatim se konju podigne glava na nekoliko sekundi, da bi sigurno progutao pastu.

S jednom štrcaljkom smije se liječiti samo jedna životinja, osim ako konji borave u istoj nastambi ili su u neposrednom kontaktu.

Najbolji rezultati suzbijanja parazita postižu se ako se sve konje koji borave zajedno u staji ili na paši istodobno podvrgne programu suzbijanja parazita. Posebnu pozornost treba posvetiti kobilama te mladoj i jednogodišnjoj ždrebadi, te ih treba dehelmintizirati u isto vrijeme. Ždrebac se prvi puta liječi u dobi od 6-8 tjedana, a dehelmintizacija se, ovisno o potrebi, to jest epizootiološkoj situaciji, redovito ponavlja, no najranije nakon 30 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prilikom primjene doze 9 puta veće od preporučene (1,8 mg ivermektina/kg t.m.) zabilježeni su blagi prolazni simptomi predoziranja (usporen pupilarni refleks i potištenost). Prilikom primjene još većih doza zabilježeni su sljedeći simptomi: midrijaza, ataksija, tremor, obamrlost, koma i uginuće. Blaži simptomi su prolazni.

Iako ne postoji specifičan antidot, simptomatsko liječenje može biti od koristi.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 34 dana.

Ne primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: avermektini

ATCvet kod: QP54AA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je 22,23-dihidro derivat avermektina (fermentacijski proizvod aktinomicete *Streptomyces avermitilis*), a sastoji se od 2 homologa - B_{1a} i B_{1b}. To je antiparazitik nematocidnog, insekticidnog i akaricidnog djelovanja, a primjenjuje se u mnogih vrsta domaćih životinja. Ivermektin nije učinkovit protiv metilja i trakavica.

Avermektini se na živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka selektivno vežu za kloridne ionske kanale, čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat. Posljedično to povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione, slijedi hiperpolarizacija i ireverzibilna neuromuskularna blokada te paraliza i uginuće nametnika.

Makrociklički laktoni mogu se vezati i za kloridne kanale koje regulira neurotransmitter gama-aminomaslačna kiselina (GAMK). Ivermektin potiče oslobađanje GAMK na završecima presinaptičkih živaca (u oblića) i na neuromuskularnoj vezi (u člankonožaca) što uzrokuje paralizu i uginuće osjetljivih parazita.

Do sada nije bilo izvještaja o rezistenciji parazita u konja na ivermektin, no moguće je da njegova učestala i ponovljena primjena može dovesti do razvoja rezistencije.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene preporučene doze ivermektina kroz usta konjima utvrđeni su sljedeći farmakokinetički pokazatelji: vršna koncentracija u plazmi (C_{max} - 29 ng/mL) koja je postignuta već nakon 7 sati (t_{max}), a vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) je 55 sati (2,5 dana). Vrijednost AUC (ukupna plazmatska izloženost) je 1485 ng/mL/h. Ivermektin je izrazito lipofilan i dobro prodire na mjesta gdje su smješteni paraziti. Odlaže se u spremišta masti odakle se sporo otpušta nakon čega se u jetri oksidacijski biotransformira na manje liposolubilne metabolite. Izlučuje se u aktivnom obliku uglavnom putem žuči i izmetom. Manje od 2% unesene doze izluči se mokraćom. Ivermektin je u visokom postotku vezan na proteine plazme te mu je klirens spor.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidroksipropilceluloza
Ricinus, ulje, hidrogenirano
Titanijev dioksid (E 171)
Propilenglikol
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.
Štrcaljka predstavlja jednu dozu. Nakon primjene ostatak proizvoda treba neškodljivo ukloniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C. Štrcaljku treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija u kojoj se nalazi 1, 2 ili 10 štrcaljki od polietilena niske gustoće (LDPE) napunjenih s po 7,49 g paste.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Ovaj VMP je vrlo štetan za ribe i ostale organizme koji žive u vodi. Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u površinske vodotokove niti zajedno s kućnim otpadom. Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/771

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. ožujka 2009. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 11. prosinca 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. ožujka 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

NOROMECTIN 1,87%
oralna pasta
KLASA: UP-I-322-05-24-01-286
URBROJ: 525-09-584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENJE

