

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2094**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Noromectin Praziquantel Duo 18.7 mg/g + 140.3 mg/g перорална паста за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни субстанции:

Ivermectin	18.7 mg
Praziquantel	140.3 mg

Експципенти:

Titanium dioxide (E171)	20 mg
-------------------------	-------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална паста.

Бяла до белезникава хомогенна паста.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени цестодни, нематодни или артроподни инвазии, причинени от възрастни и незрели форми на следните паразити при коне:

Нематоди

Големи стронгилиди:

Strongylus vulgaris (възрастни и артериални ларви);

Strongylus edentatus (възрастни и тъканни ларви в стадий L4);

Strongylus equinus (възрастни).

Малки стронгилиди:

Циатостоми: *Cylicocyclus* spp.; *Cylicostephanus* spp.; *Cylicodontophorus* spp.; *Gyalocephalus* spp. (възрастни и неинхибирани мукозни ларви).

Параскари: *Parascaris equorum* (възрастни и ларви).

Оксиури: *Oxyuris equi* (ларви).

Трихостронгили: *Trichostrongylus axei* (възрастни).

Стронгилоиди: *Strongyloides westeri* (възрастни).

Хабронеми: *Habronema* spp. (възрастни).

Онхоцерки: микрофиларии на *Onchocerca* spp., т.е. кожна онхоцеркоза.

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus arnfieldi* (възрастни и ларви).

Цестоци

Anoplocephala perfoliata (възрастни);

Anoplocephala magna (възрастни);

Paranoplocephala mamillana (възрастни).

Двукрили насекоми:

Gasterophilus spp. (ларви).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кончета на възраст под 2 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- твърде често и повторяемо използване на антихелминти от един и същи клас за продължителен период от време;
- прилагане на по-ниска доза, което може да е следствие от неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или некалибриране на устройството за дозиране.

При съмнение за резистентност към антихелминти, трябва да бъде направено изследване с подходящи тестове (например Тест за установяване намаляването броя на яйцата). Когато резултатите от теста категорично показват наличие на резистентност към определен антихелминт, трябва да се използва антихелминт от друг фармакологичен клас с различен начин на действие.

Има съобщения за резистентност към ivermectin (авермектин) при *Parascaris equorum* при коне в редица страни, включително в ЕС. Поради това, използването на продукта трябва да се основава на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на нематодите и препоръките как да се ограничи бъдещо развитие на резистентност към антихелминти.

Тъй като инвазирането с цестоци не е характерно за коне на възраст под два месеца, третирането на кончета под тази възраст не се счита за необходимо.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Авермектините могат да не бъдат понесени добре от всички животни, за които не е предназначен ВМП. Има съобщения за случаи на непоносимост при кучета, специално при породите Коли, Староанглийско овчарско куче и свързаните с тях породи или кръстоски, а също и при водни и сухоземни костенурки.

Не трябва да бъде позволявано на кучета и котки да поглъщат разлята паста или да имат достъп до използвани спринцовки, поради потенциален риск от неблагоприятни токсични реакции, свързани с ivermectin.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба на продукта, измийте ръцете.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Избягвайте контакт с очите, тъй като продуктът може да предизвика раздразнение.

При случайно попадане на продукта в очите, незабавно ги промийте с обилно количество вода.

При случайно поглъщане или раздразнение на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При коне, силно опаразитени с *Onchocerca microfilariae*, са наблюдавани реакции като оток и сърбеж след лечението. Приема се, че тези реакции настъпват като резултат от разрушаването на голям брой микрофилярии.

В случай на много високи нива на опаразитяване, разрушаването на паразитите може да причини лека преходна колика и размекване на изпражненията при лекуваните коне.

Има съобщения за поява на колика, диария и анорексия след лечение, в много редки случаи, по-специално при тежки инвазии с хелминти.

Има съобщения за поява на алергични реакции като хиперсаливация, оток на езика и уртикария, тахикардия, хиперемия на мукозите и подкожен оток след лечение с този продукт, но в много редки случаи. Ако тези симптоми перзистират, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорална употреба.

Еднократно приложение.

200 µg ivermectin и 1.5 mg praziquantel/kg телесна маса, съответстващо на 1.07 g перорална паста/100 kg телесна маса.

С цел осигуряване прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и да бъде избрано правилното деление на спринцовката, защото прилагането на по-ниска доза може да доведе до повишен риск от развитие на антихелминтна резистентност.

Телесна маса	Доза	Телесна маса	Доза
до 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		

Първото деление на спринцовката осигурява паста за третирането на животно с 50 kg телесна маса. Всяко следващо деление на спринцовката осигурява паста за третирането на 50 kg телесна маса.

Спринцовката трябва да се нагласи на изчислената доза чрез фиксиране на пръстена на съответното място на буталото. Спринцовката съдържа 7.49 g паста, достатъчна за третирането на животни до 700 kg телесна маса в препоръчаната доза.

Съвет за правилно приложение

Преди приложение, спринцовката трябва да се нагласи на изчислената доза чрез фиксиране на пръстена върху буталото. Пастата се прилага перорално, чрез въвеждане накрайника на спринцовката през междузъбното пространство и поставяне на необходимото количество паста на гърба на езика. Устата на животното трябва да бъде свободна от всякаква храна. Непосредствено след приложението, повдигнете главата на коня за няколко секунди, с цел осигуряване преглъщането на дозата. Ветеринарният лекар трябва да даде съвет по отношение на подходящи програми за дозиране и третиране на животните, с цел постигане на подходящ контрол на опаразитяванията с цестоди и нематоди.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Проведено е изследване за поносимост при кончета на възраст от 2 седмици с дози, превишаващи 5 пъти препоръчаните такива, което не е показало никакви неблагоприятни реакции.

Проведените изследвания за безопасност при кобили, чрез трикратно прилагане на препоръчаната доза през интервали от 14 дни по време на целия период на бременност и на лактацията, не са показали никакви аборти, никакви неблагоприятни ефекти върху бременността, раждането и върху общото здравословно състояние на кобилите, нито никакви аномалии при кончетата.

Проведените изследвания за безопасност при жребци, чрез трикратно прилагане на препоръчаната доза, не са показали никакви неблагоприятни ефекти, по-специално върху репродуктивните способности.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 35 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди, ивермектин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR54AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Ivermectin е макроцикличен лактонов дериват с широка антипаразитна активност срещу нематоди и артроподи. Той действа чрез инхибиране на нервните импулси. Механизмът му на действие включва глутамат-свързаните канали за хлорни йони. Ivermectin се свързва селективно и с висок афинитет с глутамат-свързаните канали за хлорни йони на нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване пропускливостта на клетъчната мембрана за хлорни йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, предизвикваща парализа и смърт на паразита. Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-свързани канали за хлорни йони, като тези, свързани от невротрансмитера гама-аминобутирова киселина (ГАБК). Широката граница на безопасност при субстанциите от този клас се дължи на факта, че бозайниците не притежават глутамат-свързани хлорни канали.

Praziquantel е пиазиноизоквинолинов дериват, който проявява своята антихелминтна активност срещу много видове цестоди и трематоди. Първоначално действа чрез увреждане подвижността и функцията на смукалата на цестодите. Неговият механизъм на действие включва увреждането на невромускулната координация, но също въздейства и върху пропускливостта на тегумента на паразита, което води до извънредно голяма загуба на калций и глюкоза. Това причинява спастична парализа на мускулатурата на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане при коне в препоръчаната доза, ivermectin достига най-високи плазмени концентрации в рамките на 24 часа. Концентрациите на ivermectin са над 2 ng/ml 14 дни след прилагането. Полуживотът на елиминиране на ivermectin е 90 часа. Полуживотът на елиминиране на празиквантела е 40 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hydrogenated castor oil
Hydroxypropylcellulose
Titanium dioxide (E171)
Apple Flavour
Propylene glycol

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

След употреба, да се постави обратно капачето и да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Регулируема мултидозова перорална спринцовка, съставена от полиетиленови резервоар, бутало и върхно капаче, с полипропиленов дозираш пръстен. Пероралната спринцовка съдържа 7.49 g от продукта и е с вариращ дозов капацитет.

Пероралната паста се предлага в следните размери на опаковката:

- 1 картонена кутия, съдържаща 1 перорална спринцовка от 7.49 g
- 1 картонена кутия, съдържаща 2 перорални спринцовки от 7.49 g
- 1 картонена кутия, съдържаща 12 перорални спринцовки от 7.49 g
- 1 картонена кутия, съдържаща 40 перорални спринцовки от 7.49 g
- 1 картонена кутия, съдържаща 48 перорални спринцовки от 7.49 g
- 1 картонена кутия, съдържаща 50 перорални спринцовки от 7.49 g

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2094

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/08/2013.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 30/10/2018.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР