

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/13/0034

Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
Ivermektīns, Prazikvantels

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	18,7 mg
Prazikvantels	140,3 mg

Palīgviela(-s):

Titāna dioksīds (E171)	20 mg
------------------------	-------

Balta vai gandrīz balta viendabīga pasta.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem jauktu cestozu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, kuru cēlonis ir pieauguši un nenobrieduši veltnētārpi, plaušu parazīti, spindeles un lenteņi:

Nematodes:

Lielie strongili:

Strongylus vulgaris (pieaugušās formas un arteriālie kāpuri)

Strongylus edentatus (pieaugušās formas un audu kāpuri to L4 attīstības stadijā)

Strongylus equinus (pieaugušās formas), *Tridontophorus* spp. (pieaugušās formas)

Mazie strongiļi:

Ciatostomas: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (pieaugušās formas un neiekapsulēti gļotādu kāpuri)

Askarīdi: *Parascaris equorum* (pieaugušās formas un kāpuri)

Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri)

Trihostrongiļi: *Trichostrongylus axei* (pieaugušās formas)

Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieaugušās formas)

Veltņtārpi: *Habronema* spp. (pieaugušās formas)

Onhocerki: *Onchocerca* spp. mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze

Plaušu parazīti: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieaugušās formas un kāpuri)

Cestodes (lenteņi):

Anoplocephala perfoliata (pieaugušās formas)

Anoplocephala magna (pieaugušās formas)

Paranoplocephala mamillana (pieaugušās formas)

Divspārņi:

Gasterophilus spp. (kāpuri)

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažiem zirgiem, kuriem ir nopietna *Onchocerca microfilariae* invāzija, pēc ārstēšanas novērota tūska un nieze. Uzskata, ka šīs reakcijas ir saistītas ar šo parazītu masveida bojāeju.

Ļoti smagas invāzijas gadījumā, parazītu bojāeja ārstētajam zirgam var izraisīt vieglas un pārejošas kolikas un šķīdras fekālijas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par kolikām, caureju un anoreksiju pēc ārstēšanas, jo īpaši, ja tārpu bijis ļoti daudz.

Ļoti retos gadījumos pēc ārstēšanas ar šīm zālēm ir ziņots par alerģiskām reakcijām, piemēram, pastiprinātu siekalu izdalīšanos, mēles tūsku un nātreni, tahikardiju, gļotādu tūsku un zemādas tūsku. Ja novērojat šos simptomus, konsultējieties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai lietošanai.

200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizvēlas pareizā injektora iedaļa, jo nepietiekoša deva var izraisīt paaugstinātu rezistences risku pret pretparazītu zālēm.

Ķermeņa svars	Deva	Ķermeņa svars	Deva
Līdz 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		

Pirmā iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru.

Katra nākamā injektora iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Injektors jāneregulē atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu attiecīgajā vietā uz virzuļa.

Injektors satur 7,49 g pastas un nodrošina pietiekamu pastas daudzumu, lai ārstētu dzīvnieku ar 700 kg ķermeņa svaru atbilstoši ieteiktajai devai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas injektors jāneregulē atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu uz virzuļa. Pastu ievada iekšķīgi, ievietojot injektora galu dzīvniekam mutē starp zobiem un uzspiežot nepieciešamo pastas daudzumu uz mēles pamatnes. Pārlicinieties, vai dzīvniekam mutē neatrodas barība. Nekavējoties paceliet augšup zirga galvu uz dažām sekundēm pēc ievadīšanas, lai nodrošinātu, ka deva tiek norīta. Par atbilstošām zāļu lietošanas programmām un ganāmpulka pārvaldību adekvātai gan lentiņam, gan velnītarpu invāzijas apkarošanai, konsultējieties ar veterinārārstu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, no kurām iegūto pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ uzgali un uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- vienai un tai pašai grupai piederošu pretparazītu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- nepietiekošas devas, kas iespējamas, kļūdaini nosakot zirga ķermeņa svaru, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta devu mērīšanas ierīces kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret pretparazītu līdzekļiem, jāveic atbilstošas pārbaudes (piem., jāpārbauda parazītu oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāti pierāda rezistenci pret attiecīgo pretparazītāro līdzekli, jālieto citai pretparazītu līdzekļu klasei piederošas zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Vairākās valstīs, tostarp ES valstīs, ir ziņots par *Parascaris equorum* rezistenci pret ivermektīnu (avermekīnu) zirgiem. Šī iemesla dēļ šīs zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālās saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Avermekīni var nebūt labi panesami visiem dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas. Šo zāļu nepanesamība ir ziņota par suņiem, it īpaši kollijiem, angļu aitu sugas suņiem un radniecīgām šķirnēm vai krustojumiem, un arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Suņiem un kaķiem nedrīkst ļaut norīt izlijušo pastu un pieklūt izlietotiem injektoriem sakarā ar iespējamām ivermekīna toksicitātes blakusparādībām.

Tā kā lenteņu invāzija zirgiem līdz divu mēnešu vecumam ir maz iespējama, jaunāku kumeļu ārstēšanu neuzskata par nepieciešamu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc izmantošanas nomazgājiet rokas.

Strādājot ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Šīs zāles var kairināt acis, tādēļ neļaujiet zālēm nokļūt acīs.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Panesamības pētījumā, lietojot kumeļiem no 2 nedēļu vecuma, devas, kuras līdz pat 5 reizēm pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja nekādas blakusparādības.

Drošuma pētījumos, kuri veikti ar ķēvēm visā grūsnības un laktācijas laikā ar 14 dienu intervālu lietojot devu, kura 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja spontānos abortus vai citas blakusparādības ne grūsnības laikā, ne dzemdībās vai attiecībā uz ķēves vispārējo veselības stāvokli, nedz arī jebkādas patoloģijas kumeļiem.

Drošuma pētījumos, lietojot ērzeļiem, devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja nekādas blakusparādības, jo īpaši nekādu nevēlamu ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

ĻOTI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM. Zāles vai izlietotie injektori nedrīkst nonākt ūdenstīpēs vai grāvjos.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Pasta iekšējai lietošanai pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kastīte, kas satur 1 perorālu injektoru ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 2 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 12 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 40 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 48 perorālus injektorus ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 50 perorālus injektorus ar 7,49 g

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.