

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Oral Pase for Horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, FI, FR, DE, EL, HU, IT, LV, LT, LU, NO, NL, PT, RO, SK, SI, ES, SE)

Noropraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Oral Paste for Horses (IE, UK, MT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancje czynna:

Iwermektyna	18,7 mg
Prazykwantel	140,3 mg

### Substancja(-e) pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	20 mg
-------------------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Biała lub biaława homogenna pasta.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, gzy i tasiemce u koni:

#### Nicienie:

Duże słupkowce: *Strongylus vulgaris* (dojrzałe i larwy naczyniowe), *Strongylus edentatus* (dojrzałe i larwy tkankowe L4), *Strongylus equinus* (dojrzałe), *Tridontophorus* spp. (dojrzałe)

Małe słupkowce: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe)

Glisty: *Parascaris equorum* (dojrzałe i larwy)

Owsiki: *Oxyuris equi* (larwy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dojrzałe)

Węgorki: *Strongyloides westeri* (dojrzałe)

Habronema: *Habronema* spp. (dojrzałe)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilarie np. skórna onchocerkozą  
Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy)

**Tasiemce:**

*Anoplocephala perfoliata* (dojrzałe), *Anoplocephala magna* (dojrzałe), *Paranoplocephala mamillana* (dojrzałe)

**Owady dwuskrzydłe:**

*Gasterophilus* spp. (larwy)

Ponieważ wystąpienie inwazji tasiemców u źrebiąt młodszych niż dwa miesiące jest mało prawdopodobne, leczenie źrebiąt poniżej tego wieku nie jest uważane za konieczne.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać niżej opisanego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności, co może ostatecznie skutkować nieefektywnym leczeniem:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciw pasożytniczych z tej samej klasy, przez długi okres czasu.
- stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać ze źle oszacowanej masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia do dawkowania.

Przypadki kliniczne podejrzane o oporność wobec leków przeciw pasożytniczych powinny być zbadane z użyciem odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby wydalanych jaj w Kale - FECRT). Gdy wyniki testu(-ów) sugerują oporność na dany lek przeciw pasożytniczy, powinien być zastosowany lek przeciw pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej, posiadający inny mechanizm działania.

W niektórych krajach, w tym w krajach UE notowano oporność na iwermektynę (awermektynę) w przypadku *Parascaris equorum* u koni. Z tego powodu stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych w obrębie gospodarstwa) informacjach epizootycznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceń jak ograniczyć dalszą oporność na leki przeciw pasożytnicze.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji zgłaszano u psów w szczególności u owczarków szkockich, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi wodnych i lądowych.

Nie można pozwolić żeby psy i koty połknęły resztki pasty lub miały dostęp do zużytych strzykawkę ze względu na ryzyko wystąpienia działań ubocznych związanych z zatruciem iwermektyną.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Nie jeść, nie pić nie palić w trakcie stosowania produktu.

Unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może wywołać podrażnienie oczu.

Po przypadkowym kontakcie z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu lub gdy wystąpi podrażnienie oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U koni z silną inwazją *Ochocerca microfilariae* po leczeniu mogą wystąpić takie reakcje jak obrzęki i świąd. Uważa się, że te reakcje są wynikiem likwidacji dużej liczby mikrofilarii.

W przypadkach bardzo silnych inwazji pasożytniczych, niszczenie pasożytów może spowodować łagodne przejściowe morzyska i luźne stolce u leczonych koni.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu notowano morzyska, biegunki i utratę apetytu, w szczególności przy dużym obciążeniu pasożytami.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu produktem zgłaszano reakcje alergiczne takie jak nadmierne ślinienie, obrzęk języka, pokrzywka, tachykardia, przekrwienie błon śluzowych, obrzęki podskórne. Jeśli te objawy się utrzymują należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie jednorazowe.

200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, co odpowiada 1,07g pasty na 100 kg masy ciała.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe, należy wybrać właściwą podziałkę strzykawki, ponieważ zbyt niska dawka może prowadzić do zwiększenia ryzyka rozwoju oporności na leki przeciwpasożytnicze.

<b>Masa ciała</b>	<b>Dawka</b>	<b>Masa ciała</b>	<b>Dawka</b>
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		



Pierwsza podziałka dostarcza ilość pasty wystarczającą do leczenia 50 kg.

Każda kolejna podziałka strzykawki daje ilość pasty potrzebną do leczenia 50 kg masy ciała.

Strzykawka powinna zostać nastawiona na obliczoną dawkę poprzez ustawienie pierścienia na właściwym miejscu na tłoku.

Strzykawka zawiera 7,49 g pasty i jest wystarczająca do leczenia 700 kg masy ciała przy zalecanej dawce.

### **Sposób użycia**

Przed podaniem ustaw strzykawkę na obliczoną dawkę poprzez przekręcenie pierścienia na tłoku strzykawki. Pastę podaje się doustnie, wkładając końcówkę strzykawki do przestrzeni między zębowej i deponując odpowiednią ilość pasty na tylną część języka. W jamie ustnej zwierzęcia nie powinno być pokarmu. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund aby upewnić się że dawka zostanie połknięta.

Lekarz weterynarii powinien udzielić zaleceń odnośnie właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę nad inwazją pasożytów - zarówno nicieni jak i tasiemców.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Badania tolerancji przeprowadzone u źrebiąt powyżej 2 tygodnia życia nie wykazały żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki do 5-krotnie przekraczającej zalecaną.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u klaczy otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną w 14-dniowych odstępach przez cały okres ciąży i laktacji nie wykazały żadnych poronień ani żadnego niepożądanego wpływu na ciążę, poród, ogólne zdrowie klaczy czy pojawienie się zaburzeń u źrebiąt.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u ogierów otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną nie wykazały żadnych działań niepożądanych, w szczególności wpływu na wyniki reprodukcyjne.

#### **4.11 Okres karencji**

Konie: tkanki jadalne - 35 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, preparaty złożone iwermektyny

Kod ATCvet: QP 54AA51

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Iwermektyna jest makrocycliczną pochodną laktonową, o szerokim zakresie działania przeciwpasozytniczego wobec nicieni i stawonogów. Działa poprzez hamowanie impulsów nerwowych. Jej mechanizm działania dotyczy jonowych kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Iwermektyna wiąże silnie i wybiórczo z jonowymi kanałami chlorkowymi, które występują w nerwach i komórkach mięśniowych bezkręgowców. To prowadzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej, skutkując paraliżem i śmiercią pasożytów. Substancje z tej klasy mogą także oddziaływać na inne bramowane ligandami kanały chlorkowe, tak jak bramowane przez neuroprekaźnik kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Margines

bezpieczeństwa substancji z tej klasy jest przypisywany temu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Prazykwantel jest pochodną pyrazynoizochinoliny, która posiada działanie przeciwpasożytnicze wobec wielu gatunków tasiemców i przywr. Działa głównie poprzez zaburzenie zarówno motoryki jak i funkcji przyssawek tasiemców. Jego mechanizm działania polega na zaburzaniu koordynacji nerwowo-mięśniowej, a także na wpływaniu na przepuszczalność integumentu pasożytów, co prowadzi do nadmiernej utraty wapnia i glukozy. To powoduje spastyczny paraliż mięśniówki pasożyta.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu w zalecanej dawce u koni, maksymalne stężenie w osoczu zostało osiągnięte w ciągu 24 godzin. Stężenie iwermektyny wynosiło nadal ponad 2 ng/ml 14 dni po podaniu. Okres półtrwania eliminacji wynosił 90h. Okres półtrwania eliminacji prazykwantelu wynosił 40 minut.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej rycynowy uwodorniony  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Aromat jabłkowy  
Glikol propylenowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Po użyciu umieścić nasadkę i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Regulowane wielodawkowe strzykawki z polietylenowego cylindra, tłoku i wieczka, z polipropylenowymi pierścieniami dozującymi. Strzykawka zawiera 7,49 g produktu i jest dostosowana do różnych objętości dawki.

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań.  
- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 x 7,49 g strzykawkę

- 1 pudełko tekturowe zawierające 2 strzykawki x 7,49 g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 12 strzykawek x 7,49 g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 40 strzykawek x 7,49 g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 48 strzykawek x 7,49 g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 50 strzykawek x 7,49 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi strzykawkami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Zjednoczone Królestwo

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**