

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna	18,7 mg
Prazykwantel	140,3 mg

Substancja pomocnicza:

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

Biała lub biaława homogenna pasta

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 onchocerkoza

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2 tygodnia życia.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie jednorazowe.

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

Masa ciała	Dawka	Masa ciała	Dawka
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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Konie: tkanki jadalne - 35 dni.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tekturowym pudełku i strzykawce, po upływie "EXP".

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

- zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwpasożytniczych 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 przeciwpasożytniczych 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 przeciwpasożytniczy, powinien być zastosowany lek przeciwpasożytniczy 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 przeciwpasożytnicze.

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.

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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo,

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

tel. 61 4264920

fax. 61 4241147