

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna	18,7 mg
Prazykwantel	140,3 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Olej rycynowy uwodorniony	
Hydroksypropyloceluloza	
Tytanu dwutlenek (E171)	20 mg
Aromat jabłkowy	
Glikol propylenowy	

Biała lub biaława homogenna pasta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, nicienie płucne, 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 onchocerkoz,

Nicień płuć: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy).

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata (dojrzałe),

Anoplocephala magna (dojrzałe),

Paranoplocephala mamillana (dojrzałe).

Owady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (larwy).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2. tygodnia życia.

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

3.4 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 przeciwbaczy, powinien być zastosowany lek przeciwbaczy 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.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

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 strzykawek ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z zatruciem iwermektyną.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk ¹ , Utrata apetytu ² ; Świąd ¹ ; Morzysko ^{2,3} , Biegunka ^{2,3} ; Reakcje alergiczne ⁴ (takie jak Nadmierne ślinienie ³ , Obrzęk języka ³ , Pokrzywka), Tachykardia (szybkie tętno), Przekrwienie błon śluzowych ³ , Obrzęki podskórne.
---	--

¹ U koni z silną inwazją *Onchocerca microfilariae*, jako wynik likwidacji dużej liczby mikrofilarii.

² Wywołana zniszczeniem pasożytów w przypadkach wysokiego poziomu infestacji.

³ Łagodne i przejściowe.

⁴ Jeśli te objawy się utrzymują należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podanie jednorazowe.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia i 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 wystarczającą 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji przeprowadzone u źrebiąt powyżej 2. tygodnia życia nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dawki do 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u klaczy otrzymujących dawkę 3 razy przekraczającą dawkę 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 razy przekraczającą dawkę zalecaną nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych, w szczególności wpływu na wyniki reprodukcyjne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne - 35 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP 54AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest makrocycliczną pochodną laktonową, o szerokim zakresie działania przeciwpasożytniczego wobec nicieni i stawonogów. Działa poprzez hamowanie impulsów nerwowych. Jej mechanizm działania dotyczy jonowych kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Iwermektyna wiąże się 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 neuroprzekaźnik kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Margines bezpieczeństwa substancji z tej klasy jest przypisywany temu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Przykzwantel jest pochodną pyrazynoizochinoliny, która posiada działanie przeciwpasożytnicze wobec wielu gatunków tasiemców i przywr. Działa głównie poprzez zaburzanie 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.

4.3 Dane 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 w fazie eliminacji wynosił 90 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji przykzwantelu wynosił 40 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po użyciu założyć wieczko.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ ivermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2346/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lutego 2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).