

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

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 onchocerkkoza,

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy).

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata (dojrzałe),

Anoplocephala magna (dojrzałe),

Paranoplocephala mamillana (dojrzałe).

Owady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (larwy).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2. tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przeciwwrobaczych 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 przeciwwrobaczych 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 przeciwwrobaczy, powinien być zastosowany lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej, posiadający inny mechanizm działania.

W niektórych krajach, w tym w krajach UE notowano oporność na ivermektynę (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 przeciwwrobacze.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Nie jeść, nie pić nie palić podczas pracy z produktem.

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

Po przypadkowym kontakcie z oczami natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

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

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.

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 ivermektyną.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

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 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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 przeciworobacze.

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 międzyzębowej 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. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 35 dni

Produkt niedopuszczony 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.

Po użyciu założyć wieczko.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i strzykawce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna 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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- 1 tekturowe pudełko zawierające 1 strzykawkę doustną x 7,49 g
- 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.

Nr pozwolenia: 2346/14

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. (61) 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje