

14. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ
for
Noropraz Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
28541

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noropraz Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hjælpestof

Titandioxid (E171) 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta.

Hvid til råkvid, homogen pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af blandingsinfestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder, forårsaget af voksne og umodne rundorm, lungeorm, bremselarver og bændelorm hos hest:

Nematoder (Rundorm)

Store strongylider: *Strongylus vulgaris* (voksne og larvestadier i arterier), *Strongylus edentatus* (voksne og L4 vævs larvestadier), *Strongylus equinus* (voksne), *Tridontophorus* spp. (voksne).

Små strongylider: *Cyathostomum*: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,
Cylicodontophorus spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberede larver på mucosa)
Parascaris: *Parascaris equorum* (voksne og larver).
Oxyuris: *Oxyuris equi* (larver)
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (voksne)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne)
Habronema: *Habronema* spp. (voksne)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae f.eks. kutan onchocerkose
Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver)

Cestoder (Bændelorm)

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

Tovingede insekter

Gasterophilus spp. (larver)

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl, der er mindre end 2 uger gamle.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens og i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion i fækalt ægtal – FECR-test). Hvis resultatet af en sådan test(s) tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Resistens over for ivermectin (et avermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos heste i flere lande, inklusive i EU. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om nematoders følsomhed samt anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling over for anthelmintika begrænses.

Brug af praziquantel bør følge nationale vejledninger om diagnostik før behandling.

Da det ikke er sandsynligt, at infestation med bændelorm vil forekomme hos heste før 2-månedersalderen, betragtes behandling af føl under denne alder ikke som nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Avermectiner tolereres ikke nødvendigvis lige godt af andre arter end måldyrene. Tilfælde af intolerans er rapporteret hos hunde, især Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, samt hos sumpskildpadder og landskildpadder.

Hunde og katte må ikke få mulighed for at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. risiko for bivirkninger knyttet til ivermectins toksicitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brugen.

Undgå at spise, drikke eller ryge, medens dette præparat håndteres.

Undgå kontakt med øjnene, da præparatet kan forårsage øjenirritation.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles omgående med rigelige mængder vand.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld eller ved øjenirritation søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Heste med kraftig infestation af *Onchocerca microfilariae* har fået reaktioner som ødem og kløe efter behandling. Det formodes, at disse reaktioner er resultatet af drab af store mængder mikrofilariar.

I tilfælde af høje niveauer af infestationer kan drabet af parasitterne medføre en mild, forbigående kolik og lind afføring hos den behandlede hest.

Kolik, diarre og nedsat ædelyst er rapporteret i meget sjældne tilfælde efter behandlingen, specielt hvor der er meget stor ormebelastning.

I meget sjældne tilfælde har der efter behandling med præparatet været rapporteret om allergiske reaktioner som hypersalivation, ødem i tungen, urticaria, trachycardi, hævede slimhinder og subkutane ødemer. En dyrlæge bør konsulteres, hvis disse symptomer fortsætter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse gennem munden.

En enkelt behandling.

200 mikrogram ivermectin og 1,5 mg praziquantel pr. kg kropsvægt, svarende til 1,07 g pasta pr. 100 kg kropsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt og den korrekte dosering vælges på sprøjten, idet underdosering kan føre til øget risiko for resistensudvikling over for anthelmintika.

Vægt	Dosis	Vægt	Dosis
Op til 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		

Den første inddeling på stemplet giver nok pasta til at behandle 50 kg kropsvægt. Hver efterfølgende inddeling giver nok pasta til at behandle 50 kg kropsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at placere stemplets omløber på det korrekte sted på stemplet.

Sprøjten indeholder 7,49 g pasta, som ved den anbefalede dosering er tilstrækkeligt til at behandle 700 kg kropsvægt.

Brugsanvisning

Inden administration justeres sprøjten til den beregnede dosis ved at indstille omløberen på stemplet. Pastaen gives oralt ved at indføre spidsen af sprøjten i det interdental rum og anbringe den nødvendige mængde pasta bagest på tungen. Dyrets mundhule skal være fri for føde. Umiddelbart efter indgivelsen løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis bliver sunket.

Dyrlægen bør give vejledning vedrørende passende behandlingsprogrammer samt om besætningshåndtering for at opnå adækvat kontrol med infestationer med både bændelorm og rundorm.

4.10 Overdosering

Et tolerancestudie udført på føl fra 2-ugersalderen med doser op til 5 gange den anbefalede dosis viste ingen bivirkninger.

Sikkerhedsstudier udført på hopper, som fik 3 gange den anbefalede dosis hver 14 dag under hele drægtigheden og diegivningsperioden, førte ikke til aborter, uønskede bivirkninger på drægtigheden, folingen eller på hoppens almene helbredstilstand, eller abnormiteter hos føllene.

Sikkerhedsstudier udført på hingste med 3 gange den anbefalede dosis viste ingen uønskede bivirkninger, specielt på reproduktionsparametrene.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 35 døgn.

Er ikke tilladt at anvende til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, ivermectin kombinationer.
ATCvet-kode: QP 54 AA 51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin er et makrocyklisk laktonderivat, som har en bred antiparasitær virkning over for nematoder og arthropoder. Det fungerer ved at hæmme nerveimpulser.

Virkningsmekanismen involverer de glutamatregulerede kloridionkanaler. Ivermectin bindes selektivt og med høj affinitet til glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i hvirvelløse dyrs nerve- og muskelceller. Dette leder til en øgning af cellemembranens permeabilitet for kloridioner med hyperpolarisering af nerve- eller muskelcellen, resulterende i paralyse og død af de relevante parasitter. Stoffer i denne klasse kan også interagere med andre ligandregulerede kloridkanaler, såsom dem, der er regulerede af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhedsmarginen for stoffer i denne klasse skyldes det faktum, at pattedyr ikke har glutamatregulerede kloridkanaler.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, som udøver sin antiparasitære virkning over for mange arter af cestoder og trematoder. Det virker primært ved at nedsætte både motilitet og funktion af cestodernes sugeskiver. Virkningsmekanismen omfatter nedsættelse af den neuromuskulær koordination, men influerer også på permeabiliteten af ormenes overflade, hvilket leder til overdrevent tab af calcium og glukose. Dette fører til spastisk lammelse af parasittens muskulatur.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter administration af den anbefalede dosis til heste blev højeste koncentration i plasma nået inden for 24 timer. Ivermectinkoncentrationen var stadig over 2 nanogram/ml 14 dage efter administration. Eliminationshalveringstiden for ivermectin var 90 timer. Eliminationshalveringstiden for praziquantel var 40 min.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Ricinusolie, hydrogeneret
Hydroxypropylcellulose
Titandioxid (E171)
Æblesmag
Propylenglycol

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
Sæt hættten på efter brug.

6.5 Emballage

Justerbar flerdosis oral sprøjte bestående af polyetylen-tromle, -stempel og -hætte og med en polypropylenomløber. Oral sprøjten indeholder 7,49 g oral pasta og er udstyret med variabel doseringsanordning.

Pakningsstørrelser

1 æske med 1 x 7,49 g oral sprøjte.

1 æske med 2 x 7,49 g oral sprøjter.

1 æske med 12 x 7,49 g oral sprøjter.

1 æske med 40 x 7,49 g oral sprøjter.

1 æske med 48 x 7,49 g oral sprøjter.

1 æske med 50 x 7,49 g oral sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

MEGET FARLIG FOR FISK OG ORGANISMER, DER LEVER I VAND.

Foruren ikke overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugte sprøjter.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51462

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. oktober 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. oktober 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP