

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noropraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Hjälpämne(n):

Titandioxid (E171)	20 mg
--------------------	-------

En vit till benvit homogen pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder, på grund av adulta och omogna spolmaskar, lungmaskar, stynglarver och bandmaskar hos hästar.

Nematoder:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larver)
Strongylus edentatus (adulta och L4 vävnadslarvsstadier)
Strongylus equinus (adulta)
Triodontophorus spp. (adulta)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulta och icke-inhiberade larver i mukosan)

Spolmask: *Parascaris equorum* (adulta och larver)

Springmask: *Oxyuris equi* (larver)

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (adulta)

Fölmask: *Strongyloides westeri* (adulta)

Magmask: *Habronema* spp. (adulta)

Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarien d.v.s. kutant onchocerciasis

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulta och larver)

Cestoder (Bandmask):

Anoplocephala perfoliata (adulta)

Anoplocephala magna (adulta)

Paranoplocephala mamillana (adulta)

Diptera insekter:

Gasterophilus spp. (larver)

5. Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* hos häst i ett flertal länder inklusive länder inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

Eftersom det är osannolikt att bandmaskinfektioner förekommer hos häst innan två månaders ålder anses behandling av föl under denna ålder inte nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med ögonen eftersom produkten kan orsaka ögonirritation.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riklig mängd vatten.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Avermektiner tolereras eventuellt inte hos andra djur än det avsedda djurslaget. Fall av intolerans har rapporterats hos hund, särskilt collie, Old English Sheepdog och besläktade raser eller blandraser, samt även hos sköldpaddor.

Hundar och katter bör ej tillåtas inta spilld pasta eller tillåtas tillgång till använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till toxicitet hos ivermektin.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Överdoser:

En toleransstudie utförd på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen visade inga biverkningar.

Säkerhetsstudier genomförda på ston som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen under 14-dagarsintervall under hela sin dräktighet och laktation visade inga missfall, inga negativa effekter på dräktigheten, förlossningen eller stonas allmänna hälsotillstånd, och inte heller några abnormiteter hos fölen.

Säkerhetsstudier genomförda på hingstar som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen visade inga särskilda negativa effekter på reproduktionsförmågan.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad ¹ , anorexi ² Klåda Kolik ^{2,3} , diarré ^{2,3} Allergiska reaktioner ⁴ (som kraftigt ökad salivering, tungödem, urtikaria, takykardi, överbelastade slemhinnor, subkutan ödem)
---	---

¹ Hästar som varit svårt infekterade av *Onchocerca microfilariae*, dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier.

² Orsakande av avdödandet av parasiterna vid mycket kraftiga infektioner.

³ Mild och övergående.

⁴ En veterinär bör rådfrågas om dessa symtom kvarstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Engångsadministrering

200 µg ivermektin och 1.5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarande 1.07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att försäkra att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och rätt indelning på sprutan väljas, eftersom underdosering kan leda till ökad risk att utveckla resistens mot antihelmintika.

Vikt	Dos	Vikt	Dos
Upp till 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 första indelningen ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg. Varje efterföljande indelning på sprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan bör justeras till den beräknade dosen genom att sätta kolvringen på lämplig plats på kolvstången. Sprutan innehåller 7.49 g pasta och ger tillräckligt med pasta för att behandla 700 kg kroppsvikt vid rekommenderad dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Innan administrering, ställ in sprutan på den beräknade dosen genom att ställa in kolvringen på kolvstången. Pastan administreras oralt genom att sätta in munstycket på sprutan mellan tänderna och spruta in den mängd pasta som krävs på baksidan av tungan. Djurets mun bör vara fri från mat.

Omedelbart efter administreringen, lyft upp hästens huvud under några sekunder för att försäkra att dosen sväljs.

Veterinären bör ge råd om lämpliga dosprogram och boskaphantering för att åstadkomma adekvat parasitkontroll av både bandmask- och rundmaskangrepp.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter användning, sätt tillbaka locket.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 31016

Den orala pastan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- pappkartong innehållande 1 x 7.49 g oral spruta
- pappkartong innehållande 2 x 7.49 g orala sprutor
- pappkartong innehållande 12 x 7.49 g orala sprutor
- pappkartong innehållande 40 x 7.49 g orala sprutor
- pappkartong innehållande 48 x 7.49 g orala sprutor
- pappkartong innehållande 50 x 7.49 g orala sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

29.04.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 (0)3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.