

PAKKAUSSELOSTE

Noropraz, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oraalipasta hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noropraz, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oraalipasta hevoselle

Ivermektiini ja pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ivermektiini	18,7 mg
Pratsikvanteeli	140,3 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171)	20 mg
------------------------	-------

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen pasta

4. KÄYTTÖAIHEET

Heisimatojen ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon. Valmiste tehoaa hevosten pyörömatojen aikuis- ja toukkamuotoihin, keuhkomatoihin, käpymatoihin ja heisimatoihin.

Sukkulamadot:

Suuret strongylukset: *Strongylus vulgaris* (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukat), *Strongylus edentatus* (aikuiset ja kudosvaiheen L4-toukka-asteet), *Strongylus equinus* (aikuiset), *Triodontophorus* spp. (aikuiset)

Pienet strongylukset: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (aikuiset ja limakalvoissa esiintyvät, ei lepovaiheessa olevat toukka-asteet)

Suolinkaiset: *Parascaris equorum* (aikuiset ja toukat)

Kihomadot: *Oxyuris equi* (toukat)

Aikuiset kihomadot: *Trichostrongylus axei* (aikuiset)

Aikuiset strongylukset: *Strongyloides westeri* (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema* spp. (aikuiset)

Mikrofilariat: *Onchocerca* spp., ihon onkosersiaasia aiheuttavat mikrofilariat

Keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi* (aikuiset ja toukat)

Heisimadot:

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

Käpymadot:

Gasterophilus spp. (toukat)

Koska heisimatotartunta ennen kahden kuukauden ikää on epätodennäköinen, tätä nuorempien varsojen hoitoa valmisteella ei pidetä tarpeellisena.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae* -tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Erittäin voimakkaissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Ähkyoireita, ripulia ja syömättömyyttä on raportoitu erittäin harvoissa tapauksissa hoidon jälkeen, erityisesti silloin, kun loismäärä on ollut suuri.

Erittäin harvoissa tapauksissa on valmisteella hoidon jälkeen raportoitu allergisia reaktioita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sydämen tiheälyöntisyyttä, limakalvojen verentungosta ja ihonalaista turvotusta. Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annos.

200 µg ivermektiiniä ja 1,5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 1,07 g pastaa 100 elopainokiloa kohti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja ruiskusta on valittava oikea viivanväli, sillä liian pieni annostus saattaa lisätä riskiä, että loiset kehittävät vastustuskyvyn lääkeainetta kohtaan.

Paino	Annostus	Paino	Annostus
< 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		

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta.
Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Ruiskussa oleva säätörengas asetetaan sopivaan kohtaan mäntää, jotta saadaan laskettu annos.
Annosruisku, joka sisältää 7,49 g pastaa, riittää 700 elopainokilolle, kun käytetään suositeltua annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Aseta männässä oleva säätörengas lasketun annoksen kohdalle ennen annostelua. Pasta annostellaan suuhun viemällä ruiskun kärki hammaslomasta ja asettamalla tarvittu määrä pastaa kielen takaosaan. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa. Välittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonen nielee pastan.
Eläinlääkärin on annettava ohjeet sopivan sisäloishäätöohjelman laatimiseen, jotta sekä heisimato- että pyörömatotartunnat saadaan riittävän hyvin hallintaan.

10. VAROAIKA

Hevonen: Teurastus: 35 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25°C.
Sulje korkilla käytön jälkeen ja säilytä alle 25 °C.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja ruiskussa {EXP} jälkeen.
Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmisteen käytössä on pyrittävä välttämään seuraavia vastustuskyvyn kehittymisen riskiä lisääviä tilanteita, jotka voivat johtaa hoidon tehottomuuteen:

- saman ryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä, toistuva ja pitkäaikainen käyttö
- liian pieni annos, joka voi johtua eläimen painon aliarvioimisesta, valmisteen virheellisestä annostelusta tai siitä, että mahdollisesti käytettyä lääkeannosteluvälinettä ei ole kalibroitu.

Tapaukset, joissa epäillään kliinistä sisäloislääkeresistenssiä, tulisi tutkia soveltuvia menetelmiä (esim. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test) käyttäen. Jos tutkimustulokset viittaavat selvästi vastustuskyvyn kehittymiseen tietyille sisäloislääkkeelle, on siirryttävä käyttämään toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja eri tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Ivermektiinille (kuuluu avermektiineihin) vastustuskykyisiä *Parascaris equorum* -loisia on todettu hevosilla monissa maissa, myös Euroopan unionin alueella. Sen vuoksi tämän valmisteen käytössä on otettava huomioon kansalliset (alueelliset, tilakohtaiset) epidemiologiset tiedot pyörömatojen herkkydestä sekä suositukset sisäloislääkkeiden käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

Muut eläimet kuin kohde-eläinlaji eivät välttämättä siedä hyvin avermektiineja. Sietokyvyttömyyttä on raportoitu koirilla, erityisesti collie, vanhaenglanninlammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät ovat herkkiä. Sietokyvyttömyyttä on todettu myös maa- ja merikilpikonnilla.

Koiria ja kissoja on estettävä syömästä valmistetta tai nuolemasta käytettyjä ruiskuja mahdollisten ivermektiinin aiheuttamien myrkytysoireiden varalta.

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yli kahden viikon ikäisillä varsoilla tehdyssä siedettävyydestutkimuksessa, jossa käytetyt annokset olivat viisinkertaisia suositeltuun annokseen nähden, ei havaittu haittavaikutuksia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa tammoille annettiin eläinlääkevalmistetta kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden 14 päivän välein koko tiineyden ja imetyksen ajan, ei ilmennyt keskenvarsomisia tai haitallisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen tai tamman yleiseen terveydentilaan, eikä varsojen kehityspoikkeamia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa oreille annettiin eläinlääkevalmistetta kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden, ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia siitoskykyyn.

Valmisteen antajaa koskevat varoitukset:

Pese kädet käytön jälkeen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Varo valmisteen joutumista silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä.

Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai valmistetta vahingossa joutuu silmiisi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyillä ruiskuilla.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

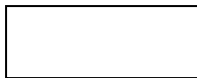
26 Kesäkuu 2014

15. MUUT TIEDOT

Oraalipastaa on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- pahvikotelo, joka sisältää 1 ruiskun, jossa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 2 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 12 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 40 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 48 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 50 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Vain eläinlääkärin määräyksestä..