

BIPACKSEDEL

NOROPRAZ, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g ORAL PASTA FÖR HÄST

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Storbritannien

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Noropraz, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Oral pasta för häst
Ivermektin och Prazikvantel

- DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Hjälpämne(n):

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

En vit till benvit homogen pasta.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

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. mikrofilarier 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)

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

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte hos föl under två veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Hästar som varit svårt infekterade av *Onchocerca microfilariae* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilariier.

Vid mycket kraftiga infektioner kan avdödandet av parasiterna orsaka övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Kolik, diarré och anorexi har rapporterats i mycket sällsynta fall efter behandling, särskilt då det förekommer kraftig maskinfektion.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner som kraftigt ökad salivering, tungödem och urtikaria, takykardi, överbelastade slemhinnor och subkutant ödem rapporterats efter behandling med produkten. En veterinär bör rådfrågas om dessa symtom kvarstår.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 administreras 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. ANVISNING FÖR 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 boskapshantering för att åstadkomma adekvat parasitkontroll av både bandmask- och rundmaskangrepp.

10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar

Ej godkänt för användning till ston 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 och förvara under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter "EXP".

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försiktighet bör iakttagas 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.

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.

Kan användas under dräktighet och laktation.

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.

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 läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Förorena inte vattendrag eller diken med produkten eller använda sprutor.

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26 Juni 2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den orala pastan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 x 7.49 g spruta
- 1 kartong innehållande 2 x 7.49 g sprutor
- 1 kartong innehållande 12 x 7.49 g sprutor
- 1 kartong innehållande 40 x 7.49 g sprutor
- 1 kartong innehållande 48 x 7.49 g sprutor
- 1 kartong innehållande 50 x 7.49 g sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur. Endast på ordination av veterinär..