

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ivermektiini 18,7 mg
Pratsikvanteeli 140,3 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Risiiniöljy, hydrattu	
Hydroksipropyyliselluloosa	
Titaanidioksidi (E171)	20 mg
Omena-aromi	
Propyleeniglykoli	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen homogeeninen pasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 toukkaasteet)

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)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Valmisteen käytössä on pyrittävä välttämään seuraavia resistenssin kehittymisen riskiä lisääviä käytäntöjä, 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, jossa epäillään kliinistä sisäloislääkeresistenssiä, tulisi tutkia soveltuvia menetelmiä (esim. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test) käyttäen. Jos tutkimustulokset viittaavat selvästi resistenssin kehittymiseen tietyllä sisäloislääkkeellä, on siirryttävä käyttämään toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja eri tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Ivermektiinille (kuuluu avermektiineihin) resistenttejä *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 herkkyydestä sekä suositukset sisäloislääkkeiden asianmukaisesta käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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 hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

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.

3.6 Haittatapahtumat

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus ¹ , syömättömyys ² , Kutina Ähky ^{2,3} , ripuli ^{2,3} , Allergiset reaktiot ⁴ (kuten lisääntynyt syljeneritys, kielen turpoaminen, urtikaria, sydämen tiheälyöntisyys, limakalvojen verentungos, ihonalainen turvotus)
---	---

¹ Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae* -tartunta, johtuen todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

² Aiheutuen loisten hävittämisestä erittäin voimakkaissa loistartunnoissa.

³ Lievä ja ohimenevä.

⁴ Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Kerta-annos.

200 µg ivermektiiniä ja 1,5 mg pratsikvanteelia 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 loislääkeresistenssin kehittymiselle.

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		

Mittaruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta.

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

Käyttöohjeet

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. Eläinlääkäri on annettava ohjeet sopivan sisäloishäätöohjelman laatimiseen, jotta sekä heisimato- että pyörömatotartunnat saadaan riittävän hyvin hallintaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

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

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasitäärinen vaikutus pyörömatoihin ja niveljalkaisiin. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulsseja. Vaikutus kohdistuu glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin. Ivermektiini sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät solukalvon paremmin ja hermo- tai lihassolu hyperpolarisoituu, mistä seuraa loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandivälitteisiin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihappovälitteisiin (GABA) kloridikanaviin. Ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattivälitteisiä kloridikanavia.

Pratsikvanteeli on pyratiini-isokinoliinijohdannainen, joka tehoaa useisiin heisimato- ja imumatolajeihin. Sen vaikutus perustuu pääosin heisimatojen imukärsän liikkumisen ja toiminnan estämiseen. Sen vaikutusmekanismiin kuuluu paitsi näiden matojen neuromuskulaarisen koordinaation heikentäminen myös loisen ulkokerroksen läpäisykyvyn muuttaminen. Loisen ulkokerroksen

vaurioituminen johtaa runsaaseen kalsiumin ja glukoosin vapautumiseen loisesta, mikä puolestaan aiheuttaa loisen lihaksiston spastisen halvaantumisen.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektiinin huippupitoisuus plasmassa saavutettiin 24 tunnin kuluessa. Ivermektiinin pitoisuus oli vielä yli 2 ng/ml 14 vuorokauden kuluttua valmisteen annosta. Ivermektiinin eliminaation puoliintumisaika oli 90 tuntia. Pratsikvanteelin eliminaation puoliintumisaika oli 40 minuuttia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Laita korkki takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Säädettävä moniannosruisku, jossa on polyeteenisylinteri, -mäntä ja -korkki ja polypropeeniset säätörenkaat.

Mittaruisku, jossa on annosasteikot eri annoksia varten, sisältää 7,49 g valmistetta.

Oraalipastaa on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- pahvikotelo, joka sisältää 1 mittaruiskun, jossa on 7,49 g eläinlääkettä
- pahvikotelo, joka sisältää 2 mittaruiskua, molemmissa on 7,49 g eläinlääkettä
- pahvikotelo, joka sisältää 12 mittaruiskua, jokaisessa on 7,49 g eläinlääkettä
- pahvikotelo, joka sisältää 40 mittaruiskua, jokaisessa on 7,49 g eläinlääkettä
- pahvikotelo, joka sisältää 48 mittaruiskua, jokaisessa on 7,49 g eläinlääkettä
- pahvikotelo, joka sisältää 50 mittaruiskua, jokaisessa on 7,49 g eläinlääkettä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.07.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.04.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin 18,7 mg
Prazikvantel 140,3 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Ricinolja, hydrogenerad	
Hydroxipropylcellulosa	
Titandioxid (E171)	20 mg
Äppelsmak	
Propylenglykol	

En vit till benvit homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder, orsakade av adulta och omogna rundmaskar, lungmask, styngflugelarver och bandmask hos hästar:

Nematoder:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larver)
Strongylus edentatus (adulta och L4 vävnadslarvsstadier)
Strongylus equinus (adulta), *Tridontophorus* 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)
Liten magmask: *Trichostrongylus axei* (adulta)
Fölmask: *Strongyloides westeri* (adulta)
Magmask: *Habronema* spp. (adulta)
Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier d.v.s. kutana onchocerciasis
Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulta och larver)

Cestoder (Bandmask):

Anoplocephala perfoliata (adulta)

Anoplocephala magna (adulta)

Paranoplocephala mamillana (adulta)

Diptera insekter:

Gasterophilus spp. (larver)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två veckors ålder.

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

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör iakttas 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 läkemedlet 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 detta läkemedel 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med ögonen eftersom läkemedlet 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 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, subkutant ödem)
---	--

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

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Engångsadministrering

200 µg ivermektin och 1,5 mg prazikvantel 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.

Doseringsanvisning

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 lanerna 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 besättningshantering för att åstadkomma adekvat parasitkontroll av både bandmask- och rundmaskangrepp.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP 54AA51

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocycliskt lakton-derivat som har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Dess verkningsätt omfattar de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer hos ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen vilket ger en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller och leder till paralys och död hos parasiten. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna grupp beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler.

Prazikvantel är ett pyrasinisokinolin-derivat som är antihelminiskt verksamt mot flertalet cestoder och trematoder. Det verkar primärt genom att försämra både motilitet och funktion hos cestoders sugorgan. Dess verkningsmekanism omfattar försämring av neuromuskulär samordning men även påverkan av permeabiliteten av integumentet hos maskar, vilket leder till kraftigt ökad kalcium- och glukosförlust. Detta inducerar spastisk förlamning av parasitens muskulatur.

4.3 Farmakokinetik

Efter administrering av rekommenderad dos till häst nåddes maximal plasmakonzentration av ivermektin inom 24 timmar. Koncentrationen av ivermektin var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Halveringstiden för ivermektin var 90 timmar. Halveringstiden för prazikvantel var 40 minuter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter användning, sätt tillbaka locket.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En justerbar flerdosspruta som består av cylinder, kolv och ändkåpa av polyeten, med doseringsringar av polypropen.

Den orala sprutan innehåller 7,49 g av produkten och har anpassningsbar doseringskapacitet.

Den orala pastan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 1 pappkartong innehållande 1 x 7,49 g oral spruta
- 1 pappkartong innehållande 2 x 7,49 g orala sprutor
- 1 pappkartong innehållande 12 x 7,49 g orala sprutor
- 1 pappkartong innehållande 40 x 7,49 g orala sprutor
- 1 pappkartong innehållande 48 x 7,49 g orala sprutor
- 1 pappkartong innehållande 50 x 7,49 g orala sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22.07.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.04.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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