

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ivermektiini	18,7 mg
Pratsikvanteeli	140,3 mg

Apuaine(et):

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

Valkoinen tai luonnonvalkoinen tasakoosteinen pasta.

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Heisimatojen ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon. Valmiste tehoa 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)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

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

6. Erityisvaroitukset

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 tietyllä sisäloislääkkeellä, 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 herkkyydestä sekä suositukset sisäloislääkkeiden käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

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

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 pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yliannostus:

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.

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Kerta-annos.

200 µg ivermektiniä 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, 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		

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.

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. Varoajat

Teurastus: 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Laita korkki takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet 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 paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 31016

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.04.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.