

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin Comp vet. 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Hjälpämne(n):

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta

En vit till benvit homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera 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 mukosala larver)

Spolmask: *Parascaris equorum* (adulta och larver)

Springmask: *Oxyuris equi* (larver)

Liten magmask: *Trichostrongylus axei* (adulta)

Fölmask: *Strongyloides westeri* (adulta)

Magmask: *Habronema* spp. (adulta)

Nackbandmask: *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:

Styngflugelarver: *Gasterophilus* spp. (larver)

4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två månaders ålder.

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

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

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 antihelmintika 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 antihelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst antihelmintikum bör ett antihelmintikum 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 antihelmintika begränsas.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

- Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention: Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Ges via munnen

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 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.

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 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, ivermektin, kombinationer
ATCvet-kod: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 paralytisk och död hos parasiten. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av rekommenderad dos till häst nåddes maximal plasmakoncentration 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydrerad ricinolja
Hydroxipropylcellulosa
Titandioxid (E171)
Äppelsmak
Propylenglykol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C
Efter användning, sätt tillbaka locket och förvara vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En justerbar flerdos, oral spruta 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 kartong innehållande 1 x 7,49 g oral spruta
- 1 kartong innehållande 2 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 12 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 40 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 48 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 50 x 7,49 g orala sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.
Förorena inte vattendrag eller diken med produkten eller använda sprutor.
Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48470

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-08-21/2018-07-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-03