PRODUKTRESUMÉ

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
Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Hydrerad ricinolja	
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 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).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två veckors ålder.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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 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.

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 produkten 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

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad[1], Anorexi[2], Klåda[1], Kolik[2,3], Diarré[2,3], Allergisk reaktion[4] (som t ex kraftigt ökad salivering, tungödem urtikaria, takykardi, överbelastade slemhinnor, kutant ödem)

[1]Hos hästar som varit svårt infekterade av *Onchocerca microfilariae*. Dessa reaktioner anses vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier.
[2] Orsakas av förstörelse av parasiter, särskilt då det förekommer kraftig maskinfektion.
[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

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, se till att kolven är i linje med 0 vid sprutans bas; om 0-markeringen befinner sig ovanför sprutans bas, förbered sprutan genom att trycka fram kolven tills 0-markeringen är i linje med sprutans bas. Ställ in sprutan på den beräknade dosen genom att ställa in kolvringen på kolvstången, ringens framsida ska vara i linje med markeringen bredvid den önskade dosen. Kontrollera noga att ringen inte har flyttat sig från sitt inställda läge innan kolven trycks ned.
Pastan administreras oralt genom att föra in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Pressa ut pastan så långt bak som möjligt på hästens tunga. Lyft därefter hästens huvud under några sekunder för att se till att djuret sväljer pastan. Djurets mun bör vara fri från mat.
Veterinären bör ge råd om lämpliga behandlingsprogram och djurhållning 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 ston som producerar mjölk för human konsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54AA51
4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocykliskt lakton-derivat som har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Dess verkningssätt 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 gammaaminosmörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna grupp beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler.

Prazikvantel är ett pyrasinisokinolin-derivat som är antihelmintiskt 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 ävenpåverkan 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 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.

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 och förvara vid högst 25 °C.

5.4 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.

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 kan vara 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

48470

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-08-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-10-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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