

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

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  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Iso-Britannia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Ivermektiini ja pratsikvanteeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Ivermektiini	18,7 mg
Pratsikvanteeli	140,3 mg

**Apuaineet:**

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

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen pasta.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

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 kudostaiheeseen 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 lepotaiheessa 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 arnfeldi* (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 hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae* -tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

Erittäin voimakkaissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Ähkyoireita, ripulia ja syömättömyyttä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa hoidon jälkeen, erityisesti silloin, kun loismäärä on ollut suuri.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on valmisteella hoidon jälkeen raportoitu allergisia reaktioita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sydämen tiheälyöntisyyttä, limakalvojen verentungosta ja ihonalaista turvotusta. Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Kerta-annos.

200 µg ivermektiniä ja 1,5 mg pratsikvantelia 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.

<b>Paino</b>	<b>Annostus</b>	<b>Paino</b>	<b>Annostus</b>
< 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		

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta.

Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Ruiskussa oleva säätörengas asetetaan sopivaan kohtaan mäntää, jotta saadaan laskettu annos.

Annosruisku, 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.

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

## **10. VAROAIKA**

Hevonen: Teurastus: 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C.

Sulje korkilla käytön jälkeen ja säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja ruiskussa {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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 tietylle sisäloislääkkeelle, 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.

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 merikilpikonnilta.

Koiria ja kissoja on estettävä syömästä valmistetta tai nuolemasta käytettyjä ruiskuja mahdollisten ivermektiinien aiheuttamien myrkytysoireiden varalta.

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

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yliannostus:

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

Turvallisuustutkimuksissa, joissa tammolle 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyillä ruiskuilla.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

01.10.2019

### **<15. MUUT TIEDOT**

Oraalipastaa on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- pahvikotelo, joka sisältää 1 ruiskun, jossa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 2 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 12 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 40 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 48 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 50 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

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

**1. 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:  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

**3. 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.

**4. 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)

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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 mikrofilarier.

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 symptom kvarstår.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

**7. DJURSLAG**

Häst

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.

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 kolringen 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 kolringen 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".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 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.

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

#### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### Överdoser:

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**

01.10.2019

### **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.