Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
(EU) Norbrook Laboratories (Irland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK) Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
[EU]
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

[UK]
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin und Praziquantel

Bezeichnung in IE, UK, MT, FI: Noropraz
Bezeichnung in EE, LT, LV: Noromectin Duo
Bezeichnung in DK, NO, SE: Iverpraz Vet
Bezeichnung in AT, BE, BG, CY, CZ, FR, EL, HU, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES: Noromectin Praziquantel Duo

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g enthält:

Wirkstoff(e)

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hilfsstoff(e):

Titandioxid (E171)	20 mg

Weiße bis fast weiße homogene Paste.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven:

Nematoden:
Große Strongyliden: *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien), *Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe), *Strongylus equinus* (adulte), *Triodontophorus spp.* (adulte)
Kleine Strongyliden: *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).
Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)
Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte)
Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte)
Rollschwanz: *Habronema* (adulte)
Mikrofilarien: *Onchocerca* sp. microfilariae (Hautonchozerkose)
Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

Zestoden (Bandwürmer):
Anoplocephala perfoliata (adulte), *Anoplocephala magna* (adulte), *Paranoplocephala mamillana* (adulte).

Magendasseln:
Gasterophilus spp. (Larvenstadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.
Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. Nebenwirkungen

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.
Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen.
Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere bei hoher Wurmbürde.
In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Präparat allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhäute und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Symptome anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Zur einmaligen Anwendung
200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g der Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 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		

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.
Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.
Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.
Der Tierarzt sollte Empfehlungen bzgl. geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.

10. Wartezeit

Pferde: Essbare Gewebe: 35 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen und unter 25°C lagern.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf dem letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung der Selektion von Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Avermectine werden möglicherweise von anderen (Nicht-Ziel-)Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten/ Wasserschildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von unerwünschten Nebenwirkungen in Bezug auf die Toxizität von Ivermectin weder ausgetretene Paste aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:
Eine Verträglichkeitsstudie, die an 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, nachteilige Wirkungen auf die Trächtigkeit, die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten, noch Abnormitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Produkt Augenreizungen verursachen kann.

Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen.
Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenreizungen ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder benutzten Applikationsspritzen verunreinigen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

…

15. Weitere Angaben

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 x 7,49 g Applikationsspritze zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 2 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 12 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 40 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 48 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 50 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Vertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland