

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noromectin 1.87% Oral Paste for Horses

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Werkzame bestanddeel:

Ivermectine 1.87% g/g (18.7 mg/g)

Excipients

Hydroxypropyl Cellulose

Hydrogenated Castor Oil

Titanium Dioxide (E171).

Propylene Glycol

3. Farmaceutische vorm

Pasta voor oraal gebruik

Een witte homogene pasta

4. Farmacologische eigenschappen

ATCvet-code: QP54AA01

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een 22,23 -dihydro derivaat van avermectines (dit is een fermentatieproduct geproduceerd door *Streptomyces avermitilis*) en bestaat uit 2 homologen: B1a en B1b.

Het is een parasiticide met nematocide, insecticide en acaricide werking beschreven bij tal van (landbouw-) huisdieren.

Ivermectine is niet effectief tegen leverbot en cestode infecties.

Avermectines binden zich selectief aan de chloorionenkanalen, die geregeld worden door de glutamaten, en die voorkomen in de spiercellen of zenuwen van ongewervelden.

Dit leidt tot een toename van de celmembraan permeabiliteit van zenuwcellen of spiercellen voor chloride ionen waardoor een onomkeerbare neuromusculaire blokkade in de rondwormen wordt veroorzaakt, die wordt gevolgd door verlamming en de sterfte.

Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloorionenkanalen, die worden geregeld door een ander ligand, zoals GABA (gamma-aminobutyric acid).

Ivermectine stimuleert het vrijkomen van GABA aan de presynaptische zenuwuiteinden (bij Nematoden) of aan de neuromusculaire verbindingen wat leidt tot verlamming en sterfte van de betrokken parasieten.

Resistentie voor ivermectine bij paarden is tot nu toe niet gemeld , alhoewel het mogelijk is dat veelvuldig en herhaald gebruik kan leiden tot ontwikkeling van resistentie.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis aan paarden werden de volgende parameters vastgesteld : Cmax van 29 ng/ml, Tmax van 7 u, AUC van 1485 ng/ml.u en t_{1/2} van 55 u. Ivermectine is sterk lipofiel en heeft de eigenschap om zeer goed om door te dringen tot de plaats waar de parasieten zich bevinden.

Het wordt opgeslagen in en langzaam afgegeven uit vetweefsel waarna het omgezet wordt in de lever tot minder vet oplosbare metabolieten via oxydatieve biotransformatie. De excretie van de actieve substantie gebeurt vooral via gal en faeces. Minder dan 2% wordt uitgescheiden via de urine. Ivermectine is sterk eiwit gebonden en de uitscheiding is traag.

5. Klinische gegevens

5.1 Doeldier(en)

Paarden

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het (de) doeldier(en):

Voor de behandeling van de volgende parasieten bij paarden:

Rondwormen in maag en darmen.

Grote strongyliden:	<i>Strongylus vulgaris</i>	volwassen en 4 ^e larvale (arterieel) stadium
	<i>Strongylus edentatus</i>	volwassen en 4 ^e larvale (weefsel) stadium
	<i>Strongylus equines</i>	volwassen
Kleine strongyliden, volwassen	<i>Cyathostomum catinatum</i>	
	<i>Cyathostomum pateratum</i>	
	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
	<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
	<i>Cylicocyclus insigne</i>	
	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
	<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
	<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Haarwormen	<i>Trichostrongylus axei</i>	volwassen
Aarsmaden	<i>Oxyuris equi</i>	volwassen en onvolwassen
Ascariden	<i>Parascaris equorum</i>	volwassen en 3 ^e en 4 ^e stadium
Draadwormen	<i>Strongyloides westeri</i>	volwassen
Huidwormen	<i>Onchocerca</i> spp (microfilariae)	
Longwormen	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	volwassen en onvolwassen
Paardehorzels	<i>Gasterophilus</i> spp	orale en maag larvale stadia van horzels

Ivermectine is niet effectief tegen de ingekapselde larvale stadia van de kleine strongyliden.

5.3 Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij honden en katten omdat dan hevige en ongewenste reacties kunnen optreden.

Zie ook 5.10.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst):

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilaria*, kregen na behandeling oedeem en jeuk te wijten aan het afsterven van grote aantallen

microfilaria. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet geïndiceerde diersoorten.(gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden voornamelijk Collies en Bobtails alsook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

Omdat ivermectine zeer gevaarlijk is voor vissen en in het water levende organismen, mogen dieren niet in contact komen met oppervlakte water en sloten tijdens de behandeling.

Zoals met alle anthelmintica, dient een dierenarts een geschikt behandelingschema en houderij advies op te stellen teneinde een adequate bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling te verkleinen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Noromectin Paste for Horses mag worden toegediend aan paarden op ieder tijdstip van de dracht.

Ivermectine wordt vlot uitgescheiden via de melk.

Wanneer toegediend aan lacterende merries, kunnen er residuen van ivermectine aanwezig zijn in de moedermelk, en gezien er geen studies beschikbaar zijn over het effect van deze melk bij inname door pasgeboren veulens, is het beter om deze zeer jonge dieren niet te voeden met die moedermelk.

Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet bekend

5.8 Dosering en toedieningsweg:

Noromectin Paste for Horses wordt oraal toegediend met een dosering van 200 µg/kg lichaamsgewicht. Pasta uit één onderverdeling van de spuit moet worden toegediend per 100 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg/kg). Elke spuit levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Het gewicht van het paard moet zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om tot een juist gebruik van de pasta te komen.

De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om het slikken te garanderen.

De top van de spuit moet geplaatst worden in de ruimte tussen de voorste en achterste tanden.

Het onmiddellijk optillen van het paardehoofd voor een paar seconden verzekert het slikken. Gebruik niet dezelfde spuit om meer dan één dier te behandelen, tenzij paarden samen lopen of in direct contact met elkaar staan op hetzelfde erf.

Om tot de beste resultaten te komen zouden alle paarden van één-zelfde bedrijf of zij die samen grazen, moeten opgenomen worden in een standaard parasieten bestrijdingsprogramma, met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen, en alle dieren moeten behandeld worden op het zelfde ogenblik.

Veulens zouden voor de eerste maal behandeld moeten worden op de leeftijd van 6-8 weken en routine behandelingen herhaald worden als aanbevolen.

Herbehandeling mag ten vroegste na 30 dagen en zou moeten uitgevoerd in overeenstemming met de epidemiologische situatie.

5.9 Overdosering (*symptomen, procedures in noodgevallen, antidota*)

Milde voorbijgaande symptomen (verminderde pupil reflex en depressie) zijn vastgesteld bij een hogere dosis van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosis).

Andere symptomen vastgesteld bij hogere dosis zijn mydriasis, ataxie, tremoren, stuipen, coma en sterfte.

De minder erge symptomen waren voorbijgaand.

Ofschoon er geen antidotum bestaat kan symptomatische behandeling succesvol zijn.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Noromectin 1.87 % Orale pasta is geformuleerd om enkel bij paarden te gebruiken.

Honden en katten kunnen nadelige effecten ondervinden van de ivermectine concentratie in het produkt indien zij de kans krijgen om gemorste pasta op te nemen of in contact komen met gebruikte spuiten.

5.11 Wachtijd(en):

Eetbare weefsels: 34 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken of eten tijdens gebruik

Handen wassen na gebruik

Vermijd contact met de ogen.

6. Farmaceutische gegevens:

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

6.2 Houdbaarheidstermijn:

36 maanden

Dit is een unidosis product en dient te worden verwijderd na gebruik.

6.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaar niet boven de 25°C. Bewaar container in de omverpakking ter bescherming tegen licht.

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde spuiten van LD polyethyleen bevattend 7,49 g product en per 1, 2, 10 verpakt.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan:

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakking.

De verpakkingen en productresten moeten verwijderd worden, rekening houdend met de lokale milieu eisen.

7. Naam of bedrijfsnaam en adres of officiële plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co Down

BT35 6JP

Naam en adres van de verdeler:

Fendigo sa/nv

Rue des Sicambres 2 Sikambrenstraat

B 1040 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

8. Bijkomende informatie

8.1 Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen:

REG NL 9986

8.2.1 Datum eerste vergunningverlening/verlenging van de vergunning:

30 mei 2002

8.2.2 Datum van herziening van de tekst:

08 juli 2003