

BIJSLUITER

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant voor de vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g orale pasta voor paarden
Ivermectine en praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 20 mg

Een wit tot gebroken wit homogene pasta

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzels en lintwormen bij paarden:

Nematoden:

Grote strongyliden: *Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriele larvale stadia), *Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia), *Strongylus equinus* (volwassen), *Tridontophorus* spp. (volwassen)

Kleine strongyliden: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen en slijmvlies larvale stadia, niet in hypobiose)

Parascaris: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia)
 Oxyuren: *Oxyuris equi* (larvale stadia)
 Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen)
 Strongyloididae: *Strongyloides westeri* (volwassen)
 Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassen)
 Huidnematoden: *Onchocerca* spp. microfilariae i.e. cutane onchocerciasis
 Longworm: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia)

Cestoden (Lintworm):

Anoplocephala perfoliata (volwassen), *Anoplocephala magna* (volwassen), *Paranoplocephala mamillana* (volwassen)

Horzels:

Gasterophilus spp. (larvale stadia)

Aangezien lintwormenbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Paarden met zware *Onchocerca microfilariae* infecties vertoonden na behandeling reacties zoals zwelling en jeuk. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige worminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij behandelde paarden.

In zeer zeldzame gevallen kan koliek, diarree en anorexie voorkomen vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn na behandeling allergische reacties zoals speekselvloed, linguaal oedeem en urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen en subcutaan oedeem waargenomen. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalige toediening

200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,07 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht.

Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; controleer of de juiste injector verdeling geselecteerd is, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Gewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 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		

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende pasta om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen. Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende pasta om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen. De doseerspuit bevat 7,49 g pasta, voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de dosering langs de zuigerstang op te schuiven. De pasta dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt. Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Na gebruik, de dop terugplaatsen en bewaren beneden de 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en injector na “EXP”.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten.

Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij collies, Old English Sheepdogs/Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen als ook bij land- en waterschildpadden.

Honden en katten dienen gemorste pasta niet in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, in verband met bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij toediening aan drachtige en lacterende merries is onderzocht. Bij toediening van 3 maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, werden geen abortussen of enige andere nadelige effecten op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie waargenomen, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Bij toediening van drie maal de voorgeschreven dosering aan (dek)hengsten werden geen nadelige effecten gezien op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

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

Na gebruik handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit product.

Vermijd contact met de ogen in verband met kans op oogirritatie.

In het geval van accidenteel contact met de ogen, direct uitspoelen met grote hoeveelheden water.

In geval van accidentele ingestie of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Het middel of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in de oppervlaktewater terecht te komen.

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 x 7,49g spuit
- 1 kartonnen doos met 2 x 7,49g spuit
- 1 kartonnen doos met 12 x 7,49g spuit
- 1 kartonnen doos met 40 x 7,49g spuit
- 1 kartonnen doos met 48 x 7,49g spuit
- 1 kartonnen doos met 50 x 7,49g spuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 112574

BE: BE-V473040

KANALISATIE

NL: URA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur Nederland en België:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE - 1160 Brussel

België