**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

**Léčivé látky:**

Ivermectinum 18,7 mg

Praziquantelum 140,3 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Hydrogenovaný ricinový olej |  |
| Hydroxypropylcelulosa |  |
| Oxid titaničitý (E 171) | 20 mg |
| Jablečné aroma |  |
| Propylenglykol |  |

Bílá až našedlá homogenní pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infestací tasemnicemi a hlísticemi nebo členovci způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střečků a tasemnic u koní:

**Hlístice:**
Velcí strongylidi:
*Strongylus vulgaris* (dospělci a arteriální larvální stádia),
*Strongylus edentatus* (dospělci a L4 tkáňová larvální stádia),
*Strongylus equinus* (dospělci),

*Triodontophorus* spp*.* (dospělci).

Malí strongylidi:
Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp*.,*

*Cylicostephanus* spp*.,*

*Cylicodontophorus* spp*.,*

*Gyalocephalus* spp*.* (dospělci a neinhibované slizniční larvy).

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy),

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy),

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci),

Střevní strongylozy: *Strongyloides westeri* (dospělci),

Habronema: *Habronema* spp*.* (dospělci),

Onchocerca: *Onchocerca* spp*.* mikrofilárie tj., kožní onchocerkóza,

Plicní červi: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy).

**Tasemnice**:

*Anoplocephala perfoliata* (dospělci),

*Anoplocephala magna* (dospělci),

*Paranoplocephala mamillana* (dospělci).

**Dvoukřídlý hmyz** (střečci):

*Gasterophilus* spp*.* (larvy).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat do 2 týdnů věku.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:
- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, které může nastat v důsledku podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo absence možnosti nastavení správné dávky u dávkovacího zařízení.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček v trusu-FECRT) by měly být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k ivermektinu (ze skupiny avermektinů) byla hlášena u *Parascaris equorum* u koní v různých zemích včetně zemí EU. Proto by použití přípravku mělo být založeno na místní epidemiologické informaci o citlivosti nematod (na úrovni regionu či hospodářství) a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Vzhledem k tomu, že u koní do věku 2 měsíců není výskyt infestace tasemnicemi pravděpodobný, léčba hříbat mladších 2 měsíců se nepovažuje za nutnou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, přípravek může způsobit podráždění očí.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.
V případě náhodného požití nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Avermektiny nemusí být dobře tolerovány u všech necílových druhů zvířat. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména kolií, staroanglických pasteveckých psů a příbuzných ras nebo jejich kříženců, také u mořských a sladkovodních želv.

Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možnosti výskytu nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok¹, Anorexie²;Svědění¹;Kolikové bolesti², ³, Průjem², ³; Alergická reakce⁴ (jako je hypersalivace³, otok jazyka³, kopřivka, tachykardie, překrvení sliznic³, kožní edém). |

¹ U koní s těžkou infekcí *Onchocerca microfilariae*, předpokládá se, že je to důsledek destrukce velkého množství mikrofilárií.
² Způsobeno destrukcí parazitů v případech velmi vysoké úrovně zamoření.
³ Mírné a přechodné.
⁴ Pokud tyto příznaky přetrvávají, je třeba se poradit s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Jednorázové podání.

200 µg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,07 g pasty/100 kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hmotnost** | **Dávka** | **Hmotnost** | **Dávka** |
| do 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 |  |  |

První díl aplikátoru dávkuje množství pasty dostatečné k léčbě 50 kg živé hmotnosti.

Každý další díl aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty k léčbě 50 kg živé hmotnosti. Aplikátor nastavte dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku na pístu.

Aplikátor o obsahu 7,49 g poskytne dostatek pasty k léčbě 700 kg živé hmotnosti při doporučeném dávkování.

**Návod k použití:**

Před podáním nastavte aplikátor dle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající rysku na pístu.

Pasta se podává perorálně zasunutím trysky aplikátoru mezizubním prostorem a deponováním potřebného množství pasty na kořen jazyka. Tlama zvířete by neměla obsahovat žádné zbytky potravy. Po podání ihned nadzdvihněte hlavu koně na několik vteřin tak, aby došlo k zabezpečení řádného spolknutí dávky.

S veterinárním lékařem je nutné konzultovat frekvenci podávání antiparazitárních přípravků a chovatelská opatření v hospodářství k zajištění účinného potlačení parazitů, a to jak pro infestace tasemnicemi, tak hlísticemi.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Studie snášenlivosti uskutečněná na hříbatech starších 2 týdnů věku při 5násobných doporučených dávkách nepřinesla žádné nežádoucí účinky.

Studie bezpečnosti provedené u klisen, kterým byl podáván trojnásobek doporučené dávky ve 14denních intervalech během celé březosti a laktace, nevyvolaly žádné potraty ani účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen, ani žádné anomálie u hříbat.

Studie bezpečnosti provedené u hřebců, kterým byl podán trojnásobek doporučené dávky, neprokázaly žádné nežádoucí účinky, zvláště na schopnost reprodukce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 35 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QP54AA51

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin je derivát makrocyklického laktonu, který má široký antiparazitární účinek proti hlísticím a členovcům. Účinkuje inhibicí nervových vzruchů. Způsob účinku zahrnuje glutamátem řízené chloridové iontové kanály. Ivermektin se váže selektivně a s vysokou afinitou na glutamátem řízené chloridové iontové kanály, které se vyskytují v nervových vláknech a ve svalových buňkách bezobratlých.

Toto vede k vzestupu propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty a k hyperpolarizaci nervových vláken nebo svalových buněk, čehož výsledkem je paralýza a úhyn parazita. Látky této skupiny mohou ovlivňovat i ostatními ligandy řízené chloridové kanály jako například ty, které jsou řízeny neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamátem řízené chloridové kanály.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, který účinkuje proti množství druhů tasemnic a motolic. Primárně účinkuje zhoršením motility a funkce přísavek tasemnic. Jeho mechanismus účinku zahrnuje zhoršení neuromuskulární koordinace, dále ovlivňuje také permeabilitu integumentu červů, což vede k nadměrným ztrátám vápníku a glukózy. To vyvolává spastickou paralýzu svaloviny parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po podání doporučené dávky koním je maximální koncentrace ivermektinu v plazmě dosaženo za 24 hodin. Koncentrace ivermektinu i 14 dní po podání stále přesahovala 2 ng/ml. Biologický poločas ivermektinu je 90 h. Biologický poločas prazikvantelu je 40 minut.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po podání nasaďte uzávěr.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Velikosti balení:

* 1 papírová krabička obsahující 1 x 7,49 g perorální aplikátor,
* 1 papírová krabička obsahující 2 x 7,49 g perorální aplikátor,
* 1 papírová krabička obsahující 12 x 7,49 g perorální aplikátor,
* 1 papírová krabička obsahující 40 x 7,49 g perorální aplikátor,
* 1 papírová krabička obsahující 48 x 7,49 g perorální aplikátor,
* 1 papírová krabička obsahující 50 x 7,49 g perorální aplikátor**.**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

96/027/14-C

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/03/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).