

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	18,70 mg
Praziquantel	140,30 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	20 mg
--------------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiß bis fast weiß homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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* (adulte)

Kleine Strongyliden:

Cyathostomum spp., *Cylicocylus* 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 spp.(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)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 unter Verwendung geeigneter Tests (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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Produktes 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 Augenirritation ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 Schleimhaut und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Zeichen 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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur einmaligen Anwendung

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden, und die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte 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.

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 seine Empfehlungen bzgl. geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Lungenwürmern sicherzustellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Verträglichkeitsstudie, die an bei 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, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder 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.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde: Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen

ATCvet code: QP 54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Lakton-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können

auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugerzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat mit einem Wirkspektrum gegen eine Vielzahl von Zestoden- und Trematodenarten. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Zestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Störung der neuromuskulären Koordination, aber auch einer Erhöhung der Permeabilität des Wurmtegmentes. Der daraus resultierende übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. 14 Tage nach der Verabreichung wurden noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit von Ivermectin betrug 90 h, die Eliminationshalbwertszeit von Praziquantel lag bei 40 Minuten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hyprolose

Hydriertes Rizinusöl

Titandioxid (E171)

Apfel-Aroma

Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

Angebrochene Applikationsspritzen unter 25°C aufbewahren

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen und unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine verstellbare Applikationsspritze zum Eingeben zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Schaft, -Kolben und -Deckplatte mit Polypropylen-Dosierringen. Die Applikationsspritze enthält 7,49 g des Produktes und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle

BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächen-gewässer oder Gräben nicht mit dem Produkt 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401858.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.09.2013

Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.XXXX

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig