

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noropraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ivermektiini 18,7 mg

Pratsikvanteeli 140,3 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valkoinen tai lähes valkoinen homogeeninen pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon. Valmiste tehoaa hevosten pyörömatojen aikuis- ja toukkamuotoihin, keuhkomatoihin, käpymatoihin ja heisimatoihin.

Sukkulamadot:

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukat)

Strongylus edentatus (aikuiset ja kudosvaiheen L4-toukka-asteet)

Strongylus equinus (aikuiset), *Triodontophorus* spp. (aikuiset)

Pienet strongylukset:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (aikuiset ja limakalvoissa esiintyvät, ei lepovaiheessa olevat toukkaasteet)

Suolinkaiset: *Parascaris equorum* (aikuiset ja toukat)

Kihomadot: *Oxyuris equi* (toukat)

Aikuiset kihomadot: *Trichostrongylus axei* (aikuiset)

Aikuiset strongylukset: *Strongyloides westeri* (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema* spp. (aikuiset)

Mikrofilariat: *Onchocerca* spp., ihon onkosersiaasia aiheuttavat mikrofilariat

Keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi* (aikuiset ja toukat)

Heisimadot:

Anoplocephala perfoliata (aikuiset)

Anoplocephala magna (aikuiset)

Paranoplocephala mamillana (aikuiset)

Käpymadot:

Gasterophilus spp. (toukat)

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen käytössä on pyrittävä välttämään seuraavia resistenssin kehittymisen riskiä lisääviä käytäntöjä, jotka voivat johtaa hoidon tehostumukseen:

- saman ryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä, toistuva ja pitkäaikainen käyttö
- liian pieni annos, joka voi johtua eläimen painon aliarvioimisesta, valmisteen virheellisestä annostelusta tai siitä, että mahdollisesti käytettyä lääkeannosteluvälinettä ei ole kalibroitu.

Tapaukset, jossa epäillään kliinistä sisäloislääkeresistenssiä, tulisi tutkia soveltuvia menetelmiä (esim. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test) käyttäen. Jos tutkimustulokset viittaavat selvästi resistenssin kehittymiseen tietylle sisäloislääkkeelle, on siirryttävä käyttämään toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja eri tavalla vaikuttavaa lääketta.

Ivermektiinille (kuuluu avermektiineihin) resistenttejä *Parascaris equorum* -loisia on todettu hevosilla monissa maissa, myös Euroopan unionin alueella. Sen vuoksi tämän valmisteen käytössä on otettava huomioon kansalliset (alueelliset, tilakohtaiset) epidemiologiset tiedot pyörömatojen herkkyydestä sekä suositukset sisäloislääkkeiden asianmukaisesta käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

Koska heisimatotartunta ennen kahden kuukauden ikää on epätodennäköinen, tätä nuorempien varsojen hoitoa valmisteella ei pidetä tarpeellisena.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut eläimet kuin kohde-eläinlaji eivät välttämättä siedä hyvin avermektiineja. Sietokyvyttömyyttä on raportoitu koirilla, erityisesti collie, vanhaenglanninlammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät ovat herkkiä. Sietokyvyttömyyttä on todettu myös maa- ja merikilpikonnilla.

Koiria ja kissoja on estettävä syömästä valmistetta tai nuolemasta käytettyjä ruiskuja mahdollisten ivermektiinien aiheuttamien myrkytysoireiden varalta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Varo valmisteen joutumisesta silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä.

Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, tai valmistetta vahingossa joutuu silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae* -tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

Erittäin voimakkaissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Ähkyoireita, ripulia ja syömättömyyttä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa hoidon jälkeen, erityisesti silloin, kun loismäärä on ollut suuri.

EHyvin harvinaisissa tapauksissa on valmistella hoidon jälkeen raportoitu allergisia reaktioita, kuten lisääntyneitä syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sydämen tiheälyöntisyyttä, limakalvojen verentungosta sekä ihonalaista turvotusta. Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Kerta-annos.

200 µg ivermektiniä ja 1,5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 1,07 g pastaa 100 elopainokiloa kohti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja ruiskusta on valittava oikea viivanväli, sillä liian pieni annostus saattaa lisätä riskiä loislääkeresistenssin kehittymiselle.

Paino	Annostus	Paino	Annostus
≤ 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		

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta.

Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Ruiskussa oleva säätörengas asetetaan sopivaan kohtaan mäntää, jotta saadaan laskettu annos.

Annosruisku, joka sisältää 7,49 g pastaa, riittää 700 elopainokilolle, kun käytetään suositeltua annosta.

Käyttöohjeet

Aseta männässä oleva säätörengas lasketun annoksen kohdalle ennen annostelua. Pasta annostellaan suuhun viemällä ruiskun kärki hammaslomasta ja asettamalla tarvittu määrä pastaa kielen takaosaan. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa. Välittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonen nielee pastan.

Eläinlääkäriin on annettava ohjeet sopivan sisäloishäätöohjelman laatimiseen, jotta sekä heisimato- että

pyörömatotartunnat saadaan riittävän hyvin hallintaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yli kahden viikon ikäisillä varsoilla tehdyssä siedettävyydestutkimuksessa, jossa käytetyt annokset olivat viisinkertaisia suositeltuun annokseen nähden, ei havaittu haittavaikutuksia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa tammoille annettiin eläinlääkevalmistetta kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden 14 päivän välein koko tiineyden ja laktaation ajan, ei ilmennyt keskenvarsomisia tai haitallisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen tai tamman yleiseen terveydentilaan, eikä varsojen kehityspoikkeamia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa oreille annettiin eläinlääkevalmistetta kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden, ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia siitoskykyyn.

4.11 Varo aika

Hevonen: Teurastus: 35 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: matolääke.

ATCvet-koodi: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasiäärinen vaikutus pyörömatoihin ja niveljalkaisiin. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulseja. Vaikutus kohdistuu glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin. Ivermektiini sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät solukalvon paremmin ja hermo- tai lihassolu hyperpolarisoituu, mistä seuraa loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandivälitteisiin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihappovälitteisiin (GABA) kloridikanaviin. Ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattivälitteisiä kloridikanavia.

Pratsikvanteeli on pyrasiini-isokinoliinjohdannainen, joka tehoaa useisiin heisimato- ja imumatolajeihin. Sen vaikutus perustuu pääosin heisimatojen imukärsän liikkumisen ja toiminnan estämiseen. Sen vaikutusmekanismiin kuuluu paitsi näiden matojen neuromuskulaarisen koordinaation heikentäminen myös loisen ulkokerroksen läpäisykyvyn muuttaminen. Loisen ulkokerroksen vaurioituminen johtaa runsaaseen kalsiumin ja glukoosin vapautumiseen loisesta, mikä puolestaan aiheuttaa loisen lihaksiston spastisen halvaantumisen.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun hevosille annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektiinin huippupitoisuus plasmassa saavutettiin 24 tunnin kuluessa. Ivermektiinin pitoisuus oli vielä yli 2 ng/ml 14 vuorokauden kuluttua valmisteen annosta. Ivermektiinin eliminaation puoliintumisaika oli 90 tuntia. Pratsikvanteelin eliminaation puoliintumisaika oli 40 minuuttia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Risiiniöljy, hydrattu
Hydroksipropyyliselluloosa
Titaanidioksidi (E171)
Omena-aromi
Propyleeniglykoli

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C
Sulje korkilla käytön jälkeen ja säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Säädettävä moniannosruisku, jossa on polyeteenisylinteri, -mäntä ja -korkki ja polypropeenistäörengaat.
Ruisku, jossa on annosasteikot eri annoksia varten, sisältää 7,49 g valmistetta.

Oraalipastaa on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- pahvikotelo, joka sisältää 1 ruiskun, jossa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 2 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 12 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 40 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 48 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta
- pahvikotelo, joka sisältää 50 ruiskua, joissa on 7,49 g eläinlääkevalmistetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyillä ruiskuilla.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31016

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.07.2014.

Uudistamispäivämäärä: 31.07.2018.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.04.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noropraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin 18,7 mg

Prazikvantel 140,3 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

En vit till benvit homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder, orsakade av adulta och omogna rundmaskar, lungmask, styngflugelarver och bandmask hos hästar:

Nematoder:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larver)

Strongylus edentatus (adulta och L4 vävnadslarvsstadier)

Strongylus equinus (adulta), *Tridontophorus* spp. (adulta)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (adulta och icke-inhiberade larver i mukosan)

Spolmask: *Parascaris equorum* (adulta och larver)

Springmask: *Oxyuris equi* (larver)

Liten magmask: *Trichostrongylus axei* (adulta)

Fölmask: *Strongyloides westeri* (adulta)

Magmask: *Habronema* spp. (adulta)

Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier d.v.s. kutana onchocerciasis

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulta och larver)

Cestoder (Bandmask):

Anoplocephala perfoliata (adulta)
Anoplocephala magna (adulta)
Paranoplocephala mamillana (adulta)

Diptera insekter:

Gasterophilus spp. (larver)

4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller att doseringshjälpmedlet inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. FECRT, Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* hos häst i ett flertal länder inklusive länder inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

Eftersom det är osannolikt att bandmaskinfektioner förekommer hos häst innan två månaders ålder anses behandling av föl under denna ålder inte nödvändig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avermektiner tolereras eventuellt inte hos andra djur än det avsedda djurslaget. Fall av intolerans har rapporterats hos hund, särskilt collie, Old English Sheepdog och besläktade raser eller blandraser, samt även hos sköldpaddor.

Hundar och katter bör ej tillåtas inta spilld pasta eller tillåtas tillgång till använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till toxicitet hos ivermektin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med ögonen eftersom läkemedlet kan orsaka ögonirritation.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riklig mängd vatten.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som varit svårt infekterade av *Onchocerca microfilariae* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarien.

Vid mycket kraftiga infektioner kan avdödandet av parasiterna orsaka övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Kolik, diarré och anorexi har rapporterats i mycket sällsynta fall efter behandling, särskilt då det förekommer kraftig maskinfektion.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner som kraftigt ökad salivering, tungödem och urtikaria, takykardi, överbelastade slemhinnor och subkutant ödem rapporterats efter behandling med läkemedlet. En veterinär bör rådfrågas om dessa symtom kvarstår.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Engångsadministrering

200 µg ivermektin och 1,5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt motsvarande 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att försäkra att rätt dos administreras bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och rätt indelning på sprutan väljas, eftersom underdosering kan leda till ökad risk att utveckla resistens mot antihelmintika.

Vikt	Dos	Vikt	Dos
Upp till 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		

Den första indelningen ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg. Varje efterföljande indelning på sprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan bör justeras till den beräknade dosen genom att sätta kolvringen på lämplig plats på kolvstången. Sprutan innehåller 7,49 g pasta och ger tillräckligt med pasta för att behandla 700 kg kroppsvikt vid rekommenderad dosering.

Doseringsanvisning

Innan administrering, ställ in sprutan på den beräknade dosen genom att ställa in kolvringen på kolvstången. Pastan administreras oralt genom att sätta in munstycket på sprutan mellan lanerna och spruta in den mängd pasta som krävs på baksidan av tungan. Djurets mun bör vara fri från mat.

Omedelbart efter administreringen, lyft upp hästens huvud under några sekunder för att försäkra att dosen sväljs.

Veterinären bör ge råd om lämpliga dosprogram och besättningshantering för att åstadkomma adekvat parasitkontroll av både bandmask- och rundmaskangrepp.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En toleransstudie utförd på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen visade inga biverkningar.

Säkerhetsstudier genomförda på ston som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen under 14-dagarsintervall under hela sin dräktighet och laktation visade inga missfall, inga negativa effekter på dräktigheten, förlossningen eller stonas allmänna hälsotillstånd, och inte heller några abnormiteter hos fölen.

Säkerhetsstudier genomförda på hingstar som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen visade inga särskilda negativa effekter på reproduktionsförmågan.

4.11 Karenstid(er)

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika.

ATCvet-kod: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt lakton-derivat som har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Dess verkningsätt omfattar de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer hos ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen vilket ger en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller och leder till paralytisk och död hos parasiten. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna grupp beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler.

Prazikvantel är ett pyrazinisinokinolin-derivat som är antihelminiskt verksamt mot flertalet cestoder och trematoder. Det verkar primärt genom att försämra både motilitet och funktion hos cestoders sugorgan. Dess verkningsmekanism omfattar försämring av neuromuskulär samordning men även påverkan av permeabiliteten av integumentet hos maskar, vilket leder till kraftigt ökad kalcium- och glukosförlust. Detta inducerar spastisk förlamning av parasitens muskulatur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av rekommenderad dos till häst nåddes maximal plasmakoncentration av ivermektin inom 24 timmar. Koncentrationen av ivermektin var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Halveringstiden för ivermektin var 90 timmar. Halveringstiden för prazikvantel var 40 minuter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ricinolja, hydrogenerad
Hydroxipropylcellulosa
Titandioxid (E171)
Äppelsmak
Propylenglykol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader .

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Efter användning, sätt tillbaka locket och förvara vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En justerbar flerdos spruta som består av cylinder, kolv och ändkåpa av polyeten, med doseringsringar av polypropen.
Den orala sprutan innehåller 7,49 g av produkten och har anpassningsbar doseringskapacitet.

Den orala pastan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 x 7,49 g oral spruta
- 1 kartong innehållande 2 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 12 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 40 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 48 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 50 x 7,49 g orala sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.
Förorena inte vattendrag eller diken med produkten eller använda sprutor. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22.07.2014.

Datum för förnyat godkännande: 31.07.2018.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.04.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.