

15. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ
for
Noropraz Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
28541

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noropraz Vet.

Lægemiddelform: oral pasta

Styrke: 18,7 mg/g + 140,3 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Hjælpestof:

Titandioxid (E171) 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ricinusolie, hydrogenet	
Hydroxypropylcellulose	
Titandioxid (E171)	20 mg
Æblesmag	
Propylenglycol	

Hvid til råhvid, homogen pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af blandingsinfestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder, forårsaget af voksne og umodne rundorm, lungeorm, bremselarver og bændelorm hos hest:

Nematoder (Rundorm)

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og larvestadier i arterier),
Strongylus edentatus (voksne og L4 vævs larvestadier),
Strongylus equinus (voksne),
Tridontophorus spp. (voksne).

Små strongylider:

Cyathostomum:

Cylicocyclus spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyallocephalus spp. (voksne og ikke-inhiberede larver på mucosa).

Parascaris: *Parascaris equorum* (voksne og larver),

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larver),

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (voksne),

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne),

Habronema: *Habronema* spp. (voksne),

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae f.eks. kutan onchocerkose,

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver).

Cestoder (Bændelorm):

Anoplocephala perfoliata (voksne),

Anoplocephala magna (voksne),

Paranoplocephala mamillana (voksne).

Tovingede insekter:

Gasterophilus spp. (larver).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl, der er mindre end 2 uger gamle.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens og i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af kropsvægten, forkert administration af det veterinære lægemiddel eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion i fækalt ægtal – FECR-test). Hvis resultatet af en sådan test(s) tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Resistens over for ivermectin (et avermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos heste i flere lande, inklusive i EU. Anvendelsen af dette veterinære lægemiddel bør derfor baseres på lokal (regional gård) epidemiologisk information om nematoders modtagelighed og anbefalinger om, hvordan man kan begrænse yderligere selektion for resistens over for anthelmintika.

Da det ikke er sandsynligt, at infestation med bændelorm vil forekomme hos heste før 2-månedersalderen, betragtes behandling af føl under denne alder ikke som nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brugen.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette veterinære lægemiddel.

Undgå kontakt med øjnene, da det veterinære lægemiddel kan forårsage øjenirritation.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles omgående med rigelige mængder vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld eller ved øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Avermectiner tolereres ikke nødvendigvis lige godt af andre arter end måldyrene. Tilfælde af intolerance er rapporteret hos hunde, især Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, samt hos sumpskildpadder og landskildpadder.

Hunde og katte må ikke få mulighed for at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. risiko for bivirkninger knyttet til ivermectins toksicitet.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Heste

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ¹ , Anoreksi ² , Kløe ¹ , Kolik ^{2,3} , Diarré ^{2,3} , Allergisk reaktion ⁴ (såsom Hypersalivation, Tungeødem, Urticaria, Takykardi, Overfyldte slimhinder, Kutant ødem).
---	--

¹ Hos heste med kraftig infektion af Onchocerca-mikrofilarien, antages det at være som følge af destruktion af et stort antal mikrofilarien.

² Forårsaget af destruktion af parasitter ved meget høj infestationsgrad.

³ Mild og forbigående.

⁴ En dyrlæge bør kontaktes, hvis disse tegn vedvarer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

En enkelt behandling.

200 mikrogram ivermectin og 1,5 mg praziquantel pr. kg kropsvægt, svarende til 1,07 g pasta pr. 100 kg kropsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt og den korrekte dosering vælges på sprøjten, idet underdosering kan føre til øget risiko for resistensudvikling over for anthelmintika.

Vægt	Dosis	Vægt	Dosis
Op til 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 første inddeling på stemplet giver nok pasta til at behandle 50 kg kropsvægt.

Hver efterfølgende inddeling giver nok pasta til at behandle 50 kg kropsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at placere stemplets omløber på det korrekte sted på stemplet.

Sprøjten indeholder 7,49 g pasta, som ved den anbefalede dosering er tilstrækkeligt til at behandle 700 kg kropsvægt.

Brugsanvisning

Inden administration justeres sprøjten til den beregnede dosis ved at indstille omløberen på stemplet. Pastaen gives oralt ved at indføre spidsen af sprøjten i det interdental rum og anbringe den nødvendige mængde pasta bagest på tungen. Dyrets mundhule skal være fri for føde. Umiddelbart efter indgivelsen løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis bliver sunket.

Dyrlægen bør give vejledning vedrørende passende behandlingsprogrammer samt om Besætningshåndtering for at opnå adækvat kontrol med infestationer med både bændelorm og rundorm.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Et tolerancestudie udført på føl fra 2-ugersalderen med doser op til 5 gange den anbefalede dosis viste ingen bivirkninger.

Sikkerhedsstudier udført på hopper, som fik 3 gange den anbefalede dosis hver 14. dag under hele drægtigheden og diegivningsperioden, førte ikke til aborter, uønskede bivirkninger på drægtigheden, folingen eller på hoppens almene helbredstilstand, eller abnormiteter hos føllene.

Sikkerhedsstudier udført på hingste med 3 gange den anbefalede dosis viste ingen uønskede bivirkninger, specielt ikke på reproduktionsparametrene.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 35 døgn.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AA 51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ivermectin er et makrocyklisk laktonderivat, som har en bred antiparasitær virkning over for nematoder og arthropoder. Det fungerer ved at hæmme nerveimpulser. Virkningsmekanismen involverer de glutamatregulerede kloridionkanaler. Ivermectin bindes selektivt og med høj affinitet til glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i hvirvelløse dyrs nerve- og muskelceller. Dette leder til en øgning af cellemembranens permeabilitet for kloridioner med hyperpolarisering af nerve- eller muskelcellen, resulterende i paralyse og død af de relevante parasitter. Stoffer i denne klasse kan også interagere med andre ligandregulerede kloridkanaler, såsom dem, der er regulerede af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhedsmarginen for stoffer i denne klasse skyldes det faktum, at pattedyr ikke har glutamatregulerede kloridkanaler.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, som udøver sin antiparasitære virkning over for mange arter af cestoder og trematoder. Det virker primært ved at nedsætte både motilitet og funktion af cestodernes sugeskiver. Virkningsmekanismen omfatter nedsættelse af den neuromuskulær koordination, men influerer også på permeabiliteten af ormenes overflade, hvilket leder til overdrevent tab af calcium og glukose. Dette fører til spastisk lammelse af parasittens muskulatur.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter administration af den anbefalede dosis til heste blev højeste koncentration i plasma nået inden for 24 timer. Ivermectinkoncentrationen var stadig over 2 nanogram/ml 14 dage efter administration. Eliminationshalveringstiden for ivermectin var 90 timer. Eliminationshalveringstiden for praziquantel var 40 min.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Efter brug sættes hættten på igen og opbevares under 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Justerbar flerdosis oral sprøjte bestående af polyetylen-tromle, -stempel og -hætte og med en polypropylenomløber. Oral sprøjten indeholder 7,49 g oral pasta og er udstyret med variabel doseringsanordning.

Pakningsstørrelser
1 æske med 1 x 7,49 g oral sprøjte.

1 æske med 2 x 7,49 g oral sprøjter.
1 æske med 12 x 7,49 g oral sprøjter.
1 æske med 40 x 7,49 g oral sprøjter.
1 æske med 48 x 7,49 g oral sprøjter.
1 æske med 50 x 7,49 g oral sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undgå kontaminering af vandoverflader eller grøfter med veterinærlægemidlet eller brugte sprøjter.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51462

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/10/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).