

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Hulpstof:

Titaniumdioxide (E171) 20 mg

Een witte tot gebroken witte homogene pasta.

3. Doeldiersoorten

Paard

4. Indicaties voor gebruik

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 arteriële larvale stadia),

Strongylus edentatus (volwassen en L4 weefsel larvale stadia),

Strongylus equinus (volwassen),

Tridontophorus spp. (volwassen).

Kleine strongyliden:

Cyathostomum: *Cylicocycclus* 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),

Strongyloidea: *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).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Zorg moet worden besteed om de volgende praktijken te vermijden, omdat zij het risico verhogen op de ontwikkeling van resistentie 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.

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 op adviezen hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Avermectines kunnen niet goed verdragen worden door andere diersoorten dan de doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden, met name bij Collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen alsook bij land- en waterschildpadden.

Honden en katten mogen geen gemorste pasta inslikken of niet in contact komen met gebruikte doseerspuiten, in verband met de mogelijkheid van bijwerkingen gerelateerd aan ivermectine toxiciteit.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

Vermijd contact met de ogen gezien het product oogirritatie kan veroorzaken.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

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

Veiligheidsonderzoeken bij merries die 3 maal de aanbevolen dosering kregen met intervallen van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, lieten geen abortussen of enige andere nadelige effecten zien op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Veiligheidsonderzoeken bij (dek)hengsten die 3 maal de aanbevolen dosering kregen, lieten geen nadelige effecten zien op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort: Paarden.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling ¹ , Anorexie (verlies van eetlust) ² ; Jeuk ¹ ; Koliek ^{2, 3} , Diarree ^{2, 3} ; Allergische reactie ⁴ (zoals hypersalivatie ³ , tong oedeem ³ (zwellen), urticaria (netelroos), tachycardie (snelle hartslag), gezwollen slijmvliezen ³ , huid oedeem (zwellen van de huid)).
--	--

¹ Bij paarden die een zware infectie van *Onchocerca microfilariae* hebben, vermoedelijk als gevolg van het afsterven van grote aantallen microfilariae.

² In geval van zeer ernstige infestatie, veroorzaakt door het afsterven van de parasieten.

³ Mild en voorbijgaand.

⁴ Een dierenarts dient geraadpleegd te worden als deze verschijnselen aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Eenmalige toediening.

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

Om te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en de juiste spuitverdeling geselecteerd worden, 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		

De eerste verdeling doseert voldoende pasta om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Elke volgende spuitverdeling doseert voldoende pasta om 50 kg 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.

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

Stel vóór de toediening de doseerspuit in op de berekende dosering door de doseerring 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. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de spuit na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.

Verontreinig oppervlaktewateren en sloten niet met het product of gebruikte doseerspuiten.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V473040

De orale paste is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

