

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gehydrogeneerde ricineolie	
Hydroxypropylcellulose	
Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Appel smaakstof	
Propyleenglycol	

Een witte tot gebroken witte, homogene pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

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 als ook 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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Paarden.

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Zwelling¹, Anorexie (verlies van eetlust)²; Jeuk¹; Koliëk^{2, 3}, Diarree^{2, 3}; Allergische reactie⁴ (zoals hypersalivatie³, tong oedeem³ (zwelling), urticaria (netelroos), tachycardie (snelle hartslag), gezwollen slijmvliezen³, huid oedeem (zwelling van de huid)).</p>
--	---

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Toedieningswijze

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP 54AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen. De werkingswijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinoline derivaat met een anthelmintische werking tegen vele soorten cestoden en trematoden. Het werkt met name door zowel de motiliteit als de werking van de scolexzuignapjes van de cestoden aan te tasten. Het werkingsmechanisme berust op de aantasting van de neuromusculaire coördinatie en tevens een beïnvloeding van de permeabiliteit van het integument van de wormen, wat leidt tot een overmatig calcium- en glucoseverlies. Dit leidt tot spastische verlamming van het spierstelsel van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de aanbevolen dosering aan paarden, wordt binnen 24 uur de ivermectine plasmapijk bereikt. De ivermectine concentratie is 14 dagen na toediening nog steeds meer dan 2 ng/ml. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bedraagt 90 uur. De plasma-halfwaardetijd van praziquantel bedraagt 40 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een instelbare multi-dosis orale doseerspuit bestaande uit een polyethyleen houder, zuigerstang en dop met een polypropyleen doseringsring. De orale doseerspuit bevat 7,49 gram van het product en is voorzien van een instelbare dosering.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473040

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 april 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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