

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iverpraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

Iverpraz, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses (IE, AT, BE, CZ, ES, FR, HU, IT, NL, PT, SK)

Aloquan, 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses (UK, DE)

Noropraz Vet, Oral Paste (DK)

Noromectin Comp vet 18.7 mg/g + 140.3 mg/g Oral Paste for Horses (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna 18,7 mg

Prazykwantel 140,3 mg

Substancja(-e) pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Biała lub biaława homogenna pasta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, gzy i tasiemce u koni:

Nicienie:

Duże słupkowce: *Strongylus vulgaris* (dojrzałe i larwy naczyniowe), *Strongylus edentatus* (dojrzałe i larwy tkankowe L4), *Strongylus equinus* (dojrzałe), *Tridontophorus* spp. (dojrzałe)

Małe słupkowce: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe)

Glisty: *Parascaris equorum* (dojrzałe i larwy)

Owsiki: *Oxyuris equi* (larwy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dojrzałe)

Węgorki: *Strongyloides westeri* (dojrzałe)

Habronema: *Habronema* spp. (dojrzałe)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilarie np. skórna onchocerkkoza

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy)

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata (dojrzałe), *Anoplocephala magna* (dojrzałe), *Paranoplocephala mamillana* (dojrzałe)

Owady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (larwy)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać niżej opisanego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności, co może ostatecznie skutkować nieefektywnym leczeniem:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy, przez długi okres czasu
- stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać ze źle oszacowanej masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia do dawkowania

Przypadki kliniczne podejrzane o oporność wobec leków przeciwwrobaczych powinny być zbadane z użyciem odpowiednich testów (np. Test Redukcji Liczby Wydalanych Jaj w Kale - FECRT). Gdy wyniki testu(-ów) sugerują oporność na dany lek przeciwwrobaczy, powinien być zastosowany lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej, posiadający inny mechanizm działania.

W niektórych krajach, w tym w krajach UE notowano oporność na iwermektynę (awermektynę) w przypadku *Parascaris equorum* u koni. Z tego powodu stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych w obrębie gospodarstwa) informacjach epizootycznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceń jak ograniczyć dalszą oporność na leki przeciwwrobacze.

Ponieważ wystąpienie inwazji tasiemców u źrebiąt młodszych niż dwa miesiące jest mało prawdopodobne, leczenie źrebiąt poniżej tego wieku nie jest uważane za konieczne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji zgłaszano u psów w szczególności u owczarków szkockich, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi wodnych i lądowych.

Nie można pozwolić żeby psy i koty połknęły resztki pasty lub miały dostęp do zużytych strzykawek ze względu na ryzyko wystąpienia działań ubocznych związanych z zatruciem iwermektyną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Nie jeść, nie pić nie palić w trakcie pracy z produktem.

Unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może wywołać podrażnienie oczu.

Po przypadkowym kontakcie z oczami natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu lub gdy wystąpi podrażnienie oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U koni z silną inwazją *Ochocerca microfilariae* po leczeniu mogą wystąpić takie reakcje jak obrzęki i świąd. Uważa się, że te reakcje są wynikiem likwidacji dużej liczby mikrofilarii.

W przypadkach bardzo silnych inwazji pasożytniczych, niszczenie pasożytów może spowodować łagodne przejściowe morzyska i luźne stolce u leczonych koni.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu notowano morzyska, biegunki i utratę apetytu, w szczególności przy dużym obciążeniu pasożytami.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu produktem zgłaszano reakcje alergiczne takie jak nadmierne ślinienie, obrzęk języka, pokrzywka, tachykardia, przekrwienie błon śluzowych, obrzęki podskórne. Jeśli te objawy się utrzymują należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

-bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego.

Podanie jednorazowe.

200 µg ivermektyny i 1,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg masy ciała.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe, należy wybrać właściwą podziałkę strzykawki, ponieważ zbyt niska dawka może prowadzić do zwiększenia ryzyka rozwoju oporności na leki przeciwczołobacze.

Masa ciała	Dawka	Masa ciała	Dawka
Do 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		

Pierwsza podziałka dostarcza ilość pasty wystarczającą do leczenia 50 kg.

Każda kolejna podziałka strzykawki daje ilość pasty potrzebną do leczenia 50 kg masy ciała.

Strzykawka powinna zostać nastawiona na obliczoną dawkę poprzez ustawienie pierścienia na właściwym miejscu na tłoku.

Strzykawka zawiera 7,49 g pasty i jest wystarczająca do leczenia 700 kg masy ciała przy zalecanej dawce.

Sposób użycia

Przed podaniem ustaw strzykawkę na obliczoną dawkę poprzez przekręcenie pierścienia na tłoku strzykawki. Pastę podaje się doustnie, wkładając końcówkę strzykawki do przestrzeni międzyzębowej i deponując odpowiednią ilość pasty na tylną część języka. W jamie ustnej zwierzęcia nie powinno być pokarmu. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund aby upewnić się, że dawka zostanie połknięta.

Lekarz weterynarii powinien udzielić zaleceń odnośnie właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę nad inwazją pasożytów - zarówno nicieni jak i tasiemców.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji przeprowadzone u źrebiąt powyżej 2 tygodnia życia nie wykazały żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u klaczy otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną w 14-dniowych odstępach przez cały okres ciąży i laktacji nie wykazały żadnych poronień ani żadnego niepożądanego wpływu na ciążę, poród, ogólne zdrowie klaczy czy pojawienie się zaburzeń u źrebiąt.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u ogierów otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną nie wykazały żadnych działań niepożądanych, w szczególności wpływu na wyniki reprodukcyjne.

4.11 Okres karencji

Konie: tkanki jadalne - 35 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, preparaty złożone iwermektyny

Kod ATC vet: QP 54AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest makrocykliczną pochodną laktonową, o szerokim zakresie działania przeciwpasożytniczego wobec nicieni i stawonogów. Działa poprzez hamowanie impulsów nerwowych.

Jej mechanizm działania dotyczy jonowych kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Iwermektyna wiąże się silnie i wybiórczo z jonowymi kanałami chlorkowymi, które występują w nerwach i komórkach mięśniowych bezkręgowców. To prowadzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej, skutkując paraliżem i

śmiercią pasożytów. Substancje z tej klasy mogą także oddziaływać na inne bramowane ligandami kanały chlorkowe, tak jak bramkowane przez neuroprzekaznik kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Margines bezpieczeństwa substancji z tej klasy jest przypisywany temu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Przykwanter jest pochodną pyrazynoizochinoliny, która posiada działanie przeciworobacze wobec wielu gatunków tasiemców i przywr. Działa głównie poprzez zaburzanie zarówno motoryki jak i funkcji przyssawek tasiemców. Jego mechanizm działania polega na zaburzaniu koordynacji nerwowo-mięśniowej, a także na wpływaniu na przepuszczalność integumentu pasożytów, co prowadzi do nadmiernej utraty wapnia i glukozy. To powoduje spastyczny paraliż mięśniówki pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu w zalecanej dawce u koni, maksymalne stężenie w osoczu zostało osiągnięte w ciągu 24 godzin. Stężenie iwermektyny wynosiło nadal ponad 2 ng/ml 14 dni po podaniu. Okres półtrwania eliminacji wynosił 90h. Okres półtrwania eliminacji przykwanteru wynosił 40 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej rycynowy, uwodorniony
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Aromat jabłkowy
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Po użyciu założyć wieczko i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Regulowane wielodawkowe strzykawki doustne z polietylenowego cylindra, tłoku i wieczka, z polipropylenowymi pierścieniami dozującymi. Strzykawka doustna zawiera 7,49 g produktu i jest dostosowana do różnych objętości dawki.

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań.

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 2 strzykawki doustne x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 12 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 40 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 48 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 50 strzykawek doustnych x 7,49g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi strzykawkami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2355/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO