

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Noropraz Vet., 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, oral pasta til hest**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Storbritannien

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Dansk Repræsentant:  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK – 3480 Fredensborg

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Noropraz Vet., 18,7 mg/g + 140,3 mg/g, oral pasta til hest  
Ivermectin + praziquantel

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hvert gram indeholder:

**Aktive stoffer:**

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

**Hjælpestof:**

Titandioxid (E 171)	20 mg
---------------------	-------

En hvid til råhvid homogen pasta

**4. INDIKATIONER**

Behandling af infestationer med en blanding af cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) eller arthropoder (insekter), 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 4. larvestadie i væv), *Strongylus equinus* (voksne), *Tridontophorus* spp. (voksne)  
Små strongylider: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberede larver på slimhinder)  
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)

## **5. 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.

## **6. BIVIRKNINGER**

Heste med kraftig belastning af *Onchocerca microfilariae* har fået reaktioner som hævelse og kløe efter behandling. Det formodes, at disse reaktioner er resultatet af drab af store mængder mikrofilariar. I tilfælde af særligt kraftig belastning, kan drabet af parasitterne medføre en mild, forbigående kolik og lind afføring hos den behandlede hest.

Kolik, diarre og nedsat ædelyst er rapporteret i meget sjældne tilfælde efter behandlingen, specielt hvor der er meget stor ormebelastning.

I meget sjældne tilfælde har der efter behandling med præparatet været rapporteret om allergiske reaktioner som savlen, hævelse af tungen, nældefeber, hurtig puls, hævede slimhinder og ødemer under huden. En dyrlæge bør konsulteres, hvis disse symptomer fortsætter.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## **7. DYREARTER**

Heste

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse gennem munden.

En enkelt behandling.

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

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

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 tilstrækkelig til at behandle 700 kg legemsvægt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Inden administration justeres sprøjten til den beregnede dosis ved at indstille omløberen på stemplet. Pastaen gives i munden ved at indføre spidsen af sprøjten mellem for- og kindtænder 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 tilstrækkelig kontrol med belastning med både bændelorm og rundorm.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 35 dage

Ikke tilladt til brug i heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Sæt hættten på efter brug.

Brug ikke dette lægemiddel til dyr efter den udløbsdato, som står på den ydre emballage og på etiketten på sprøjten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler for brug i dyret:

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 ormemedler fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af kropsvægt, forkert administration af præparatet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens over for anthelmintika (ormemedler) bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (f.eks. reduktion af antallet af ormeæg i afføring). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt viser resistens over for et specifikt ormemediel, skal et ormemediel af en anden type med en anden virkningsmekanisme bruges.

Resistens over for ivermectin (et avermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos heste i flere lande inklusive i EU. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk viden om rundorms følsomhed samt anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling over for ormemedler begrænses.

Brug af praziquantel bør følge nationale vejledninger om diagnostik før behandling.

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. risikoen for bivirkninger knyttet til ivermectins toksicitet (giftighed).

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.

### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### Overdosis:

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 i drægtighedsperioden, under 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 reproduktionsevnen.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brugen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, medens dette præparat håndteres.

Undgå kontakt med øjnene, da præparatet kan forårsage øjenirritation.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved et uheld skyldes omgående med rigelige mængder vand.

I tilfælde af indtagelse ved et uheld eller ved øjenirritation søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket bør vises til lægen.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

MEGET FARLIG FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND. Foruren ikke overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugte sprøjter. Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

14. oktober 2019

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Den orale pasta er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr – kræver recept.

1300-2019/v.04