INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

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.

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikation(er)

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.,
Gyalocephalus 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).

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. Særlige advarsler

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 ormemidler 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 (ormemidler) 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 ormemiddel, skal et ormemiddel 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.
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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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
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. risikoen for bivirkninger knyttet til ivermectins toksicitet (giftighed).

Drægtighed og laktation:
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.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Heste

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10,000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse [1], Anoreksi (manglende appetit) [2], Kløe [1], Kolik [2,3], Diarré [2,3], Allergisk reaktion [4] (såsom Hypersalivation, Tungeødem (hævelse), Urticaria (nældefeber), Takykardi (hurtig hjerterytme), Overfyldte slimhinder, Kutant ødem (hudhævelse)).

[1] Hos heste med kraftig infektion af Onchocerca-mikrofilarier, antages det at være som følge af destruktion af et stort antal mikrofilarier.
[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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 ormemidler.

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 administration

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 51462

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. maj 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4848 4317