

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 18,7 mg
Prazikvantels 140,3 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Rīcineļļa, hidrogenēta	
Hidrokipropilceluloze	
Titāna dioksīds (E 171)	20 mg
Ābolu aromatizētājs	
Propilēnglikols	

Balta līdz gandrīz balta, viendabīga pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem jauktu cestozu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, kuru cēlonis ir pieauguši un nenobrieduši veltņtārpi, plaušu tārpi, spindeles un lenteņi:

Nematodes:

Lielie strongili:

Strongylus vulgaris (pieaugušās formas un arteriālie kāpuri),
Strongylus edentatus (pieaugušās formas un audu kāpuri to L4 attīstības stadijā),
Strongylus equinus (pieaugušās formas),
Tridontophorus spp. (pieaugušās formas).

Mazie strongili:

Ciatostomas: *Cylicocylus* spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (pieaugušās formas un neiekapsulēti gļotādu kāpuri)

Askarīdas : *Parascaris equorum* (pieaugušās formas un kāpuri),
Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri),
Trihostrongiļi: *Trichostrongylus axei* (pieaugušās formas),
Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieaugušās formas),
Habronēmas: *Habronema* spp. (pieaugušās formas),
Onhocerki: *Onchocerca* spp. mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze,
Plaušu tārpi: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieaugušās formas un kāpuri).

Cestodes (lenteņi):

Anoplocephala perfoliata (pieaugušās formas),
Anoplocephala magna (pieaugušās formas),
Paranoplocephala mamillana (pieaugušās formas).

Divspārņi:

Gasterophilus spp. (kāpuri).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- vienai un tai pašai grupai piederošu prettārpu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- nepietiekošas devas, kas iespējamas, kļūdaini nosakot zirga ķermeņa svaru, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta devu mērīšanas ierīces kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstoši izmeklējumi (piem., jāpārbauda parazītu olniņu skaita samazināšanās fekālijās - *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ja šādu izmeklējumu rezultāti stingri norāda uz rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu klasei piederošas veterinārās zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Vairākās valstīs, tostarp ES valstīs, ir ziņots par *Parascaris equorum* rezistenci pret ivermektīnu (avermektīnu) zirgiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Tā kā lenteņu invāzija zirgiem līdz divu mēnešu vecumam ir maz iespējama, jaunāku kumeļu ārstēšanu neuzskata par nepieciešamu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis, tādēļ nepieļaut to nokļūšanu acīs.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Dzīvnieku sugām, kurām šīs veterinārās zāles nav paredzētas, var būt slikta avermektīnu panesība. Šo veterināro zāļu nepanesība ir ziņota suņiem, it īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgām šķirnēm vai to krustojumiem, un arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Suņiem un kaķiem neļaut norīt izlijušo pastu un piekļūt izlietotajām perorālajām šļircēm, jo iespējamās ivermektīna toksicitātes izraisītas blakusparādības.

3.6. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums ¹ , anoreksija ² , Nieze; Kolikās ^{2,3} , diareja ^{2,3} , Alerģiskas reakcijas ⁴ (tādas kā siekalošanās, mēles tūska, nātrene, tahikardija, gļotādu tūska un zemādas tūska)
---	---

¹ Zirgiem, kuriem ir smaga *Onchocerca microfilariae* invāzija, tiek uzskatīts, ka šīs reakcijas ir saistītas ar šo parazītu masveida bojāeju.

² Izraisa parazītu bojāeja ļoti smagas invāzijas gadījumā.

³ Vieglas un pārejošas.

⁴ Ja šie simptomi nepāriet, konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai ievadīšanai.

200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizvēlas pareizā perorālās šļirces iedaļa, jo nepietiekoša deva var izraisīt paaugstinātu rezistences risku pret prettārpu zālēm.

Ķermeņa svars	Deva	Ķermeņa svars	Deva
Līdz 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		

Pirmā iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru.

Katra nākamā perorālās šļirces iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Perorālo šļirci noregulēt atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu attiecīgajā vietā uz virzuļa.

Perorālā šļirce satur 7,49 g pastas un nodrošina pietiekamu pastas daudzumu, lai ārstētu dzīvnieku ar 700 kg ķermeņa svaru atbilstoši ieteiktajai devai.

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas perorālo šļirci noregulēt atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu uz virzuļa. Pastu ievadīt iekšķīgi, ievietojot perorālās šļirces galu dzīvniekam mutē starp zobiem un uzspiežot nepieciešamo pastas daudzumu uz mēles pamatnes. Pārliecināties vai dzīvniekam mutē neatrodas barība. Nekavējoties pacelt augšup zirga galvu uz dažām sekundēm pēc ievadīšanas, lai nodrošinātu, ka deva tiek norīta.

Par atbilstošām zāļu lietošanas programmām un ganāmpulka pārvaldību atbilstoši gan lenteņu, gan veltņtārpu invāzijas apkarošanai, konsultējieties ar veterinārārstu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Panesamības pētījumā, kumeliem no 2 nedēļu vecuma lietojot devas, kuras līdz pat 5 reizēm pārsniedza ieteikto devu, netika novērotas blakusparādības.

Drošuma pētījumos, kuri veikti ar ķēvēm visā grūsnības un laktācijas laikā ar 14 dienu intervālu, lietojot devu, kura 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja spontānos abortus vai citas blakusparādības ne grūsnības laikā, ne dzemdībās vai attiecībā uz ķēves vispārējo veselības stāvokli, nedz arī jebkādas patoloģijas kumeliem.

Drošuma pētījumos, ērzeļiem lietojot devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, netika novērotas blakusparādības, jo īpaši, nevēlamu ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QP54AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrociklisks laktona atvasinājums ar plašu pretparazītu darbības spektru pret nematodēm un posmkājiem. Tas darbojas, inhibējot nervu impulsus. Tā darbības mehānisms ir saistīts ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem. Ivermektīns selektīvi un ar augstu saistītspēju saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Šai klasei piederoši savienojumi var mijiedarboties arī ar citu ligandu hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neurotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem. Šīs klases savienojumu drošuma robeža ir saistīta ar faktu, ka zīdītājiem nav glutamāta-hlorīdjonu kanālu.

Prazikvantels ir pirazīnizokvinolona atvasinājums, kuram piemīt prettārpu darbība pret daudzām cestozu un trematožu sugām. Tas, galvenokārt, darbojas, ietekmējot cestozu piesūcekņu kustīgumu un darbību. Tā darbības mehānisms ietver neiromoskulārās koordinācijas traucējumus, kā arī ietekmē tārpu ārējā apvalka caurlaidību, kas noved pie kalcija un glikozes pārmērīga zuduma. Tādējādi tiek izraisīta parazīta muskulatūras spastiskā paralīze.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ieteiktās devas iekšķīgas lietošanas zirgiem ivermektīna maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 24 stundās. Ivermektīna koncentrācija 14 dienas pēc lietošanas vēl joprojām bija vairāk nekā 2 ng/ml. Ivermektīna eliminācijas pusperiods bija 90 stundas. Prazikvantela eliminācijas pusperiods bija 40 minūtes.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ uzgali.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Regulējama, daudzdevu perorālā šļirce, kas sastāv no polietilēna korpusa, virzuļa un gala vāciņa, ar polipropilēna dozēšanas gredzeniem. Perorālā šļirce satur 7,49 g zāļu un ir piemērota lietošanai dažādās devās.

Pasta iekšķīgai lietošanai pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kastīte, kas satur 1 perorālo šļirci ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 2 perorālās šļircēs ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 12 perorālās šļircēs ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 40 perorālās šļircēs ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 48 perorālās šļircēs ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 50 perorālās šļircēs ar 7,49 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0034

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/10/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	18,7 mg/g
Prazikvantels	140,3 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 perorālā šļirce ar 7,49 g
2 perorālās šļirces ar 7,49 g
12 perorālās šļirces ar 7,49 g
40 perorālās šļirces ar 7,49 g
48 perorālās šļirces ar 7,49 g
50 perorālās šļirces ar 7,49 g

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ uzgali.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/13/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Perorālās šļirces

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Duo

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ivermektīns 18,7 mg/g
Prazikvantels 140,3 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Noromectin Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	18,7 mg
Prazikvantels	140,3 mg

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171)	20 mg
------------------------	-------

Balta līdz gandrīz balta, viendabīga pasta.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem jauktu cestozu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, kuru cēlonis ir pieauguši un nenobrieduši velņtārpi, plaušu tārpi, spindeles un lenteņi:

Nematodes:

Lielie strongiļi:

Strongylus vulgaris (pieaugušās formas un arteriālie kāpuri),
Strongylus edentatus (pieaugušās formas un audu kāpuri to L4 attīstības stadijā),
Strongylus equinus (pieaugušās formas),
Tridontophorus spp. (pieaugušās formas).

Mazie strongiļi:

Ciatostomas: *Cylicocyclus* spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (pieaugušās formas un neiekapsulēti gļotādu kāpuri).

Askarīdas: *Parascaris equorum* (pieaugušās formas un kāpuri),

Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri),

Trihostrongiļi: *Trichostrongylus axei* (pieaugušās formas),

Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieaugušās formas),

Habronēmas: *Habronema* spp. (pieaugušās formas),

Onhocerki: *Onchocerca* spp. Mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze,

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieaugušās formas un kāpuri).

Cestodes (lenteņi):

Anoplocephala perfoliata (pieaugušās formas),
Anoplocephala magna (pieaugušās formas),
Paranoplocephala mamillana (pieaugušās formas).

Divspārņi:

Gasterophilus spp. (kāpuri).

5. Kontrindikācijas

Nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- vienai un tai pašai grupai piederošu prettārpu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- nepietiekošas devas, kas iespējamas, kļūdaini nosakot zirga ķermeņa svaru, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta devu mērīšanas ierīces kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstoši izmeklējumi (piem., jāpārbauda parazitū oļņu skaita samazināšanās fekālējās - *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ja šādu izmeklējumu rezultāti stingri norāda uz rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu klasei piederošas veterinārās zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Vairākās valstīs, tostarp ES valstīs, ir ziņots par *Parascaris equorum* rezistenci pret ivermektīnu (avermektīnu) zirgiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Tā kā lenteņu invāzija zirgiem līdz divu mēnešu vecumam ir maz iespējama, jaunāku kumeļu ārstēšanu neuzskata par nepieciešamu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis, tādēļ nepieļaut to nokļūšanu acīs.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Dzīvnieku sugām, kurām šīs veterinārās zāles nav paredzētas, var būt slikta avermektīnu panesība. Šo veterināro zāļu nepanesība ir ziņota par suņiem, it īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgām šķirnēm vai to krustojumiem, un arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Suņiem un kaķiem nedrīkst ļaut norīt izlijušo pastu un piekļūt izlietotajām perorālajām šķīrcēm, jo iespējamas ivermektīna toksicitātes izraisītas blakusparādības.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Panesamības pētījumā, kumeļiem no 2 nedēļu vecuma lietojot devas, kuras līdz pat 5 reizēm pārsniedza ieteikto devu, netika novērotas blakusparādības.

Drošuma pētījumos, kuri veikti ar ķēvēm visā grūsnības un laktācijas laikā ar 14 dienu intervālu lietojot devu, kura 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja spontānos abortus vai citas blakusparādības ne grūsnības laikā, ne dzemdībās vai attiecībā uz ķēves vispārējo veselības stāvokli, nedz arī jebkādas patoloģijas kumeļiem.

Drošuma pētījumos ērzeļiem lietojot devu, kas 3 reizes pārsniedza ieteikto devu, netika novērotas blakusparādības, jo īpaši, nevēlamu ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām.

7. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums ¹ , anoreksija ¹ , Nieze; Kolikās ^{2,3} , diareja ^{2,3} , Alerģiskas reakcijas ⁴ (tādas kā siekalošanās, mēles tūska, nātrene, tahikardija, gļotādu tūska un zemādas tūska)
---	---

¹ Zirgiem, kuriem ir smaga *Onchocerca microfilariae* invāzija, tiek uzskatīts, ka šīs reakcijas ir saistītas ar šo parazītu masveida bojāeju.

² Izraisa parazītu bojāeju ļoti smagas invāzijas gadījumā.

³ Vieglas un pārejošas.

⁴ Ja novērojat šos simptomus, konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai ievadīšanai.

200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizvēlas pareizā perorālās šķīrces iedaļa, jo nepietiekosa deva var izraisīt paaugstinātu rezistences risku pret prettārpu zālēm.

Ķermeņa svars	Deva	Ķermeņa svars	Deva
Līdz 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		

Pirmā iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Katra nākamā perorālās šļirces iedaļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas, lai ārstētu dzīvnieku ar 50 kg ķermeņa svaru. Perorālo šļirci noregulēt atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu attiecīgajā vietā uz virzuļa.

Perorālā šļirce satur 7,49 g pastas un nodrošina pietiekamu pastas daudzumu, lai ārstētu dzīvnieku ar 700 kg ķermeņa svaru atbilstoši ieteiktajai devai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas perorālo šļirci noregulēt atbilstoši aprēķinātajai devai, nostādot gredzenu uz virzuļa. Pastu ievadīt iekšķīgi, ievietojot perorālās šļirces galu dzīvniekam mutē starp zobiem un uzspiežot nepieciešamo pastas daudzumu uz mēles pamatnes. Pārliecināties vai dzīvniekam mutē neatrodas barība. Nekavējoties pacelt augšup zirga galvu uz dažām sekundēm pēc ievadīšanas, lai nodrošinātu, ka deva tiek norīta. Par atbilstošām zāļu lietošanas programmām un ganāmpulka pārvaldību atbilstoši gan lenteņu, gan veltņtārpu invāzijas apkarošanai, konsultēties ar veterinārārstu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ uzgali.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai šļirces pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/13/0034

Pasta iekšķīgai lietošanai pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kastīte, kas satur 1 perorālo šļirci ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 2 perorālās šļirces ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 12 perorālās šļirces ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 40 perorālās šļirces ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 48 perorālās šļirces ar 7,49 g
- 1 kastīte, kas satur 50 perorālās šļirces ar 7,49 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

(ES)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23
Rīga 1021,
Latvija

Tālrunis: + 371 29 42 37 05

E-pasts: magnum@magnumvet.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija