

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

| | |
|--------------|----------|
| Ivermectină | 18,7 mg |
| Praziquantel | 140,3 mg |

Excipienți:

| | |
|-------------------------|-------|
| Dioxid de titan (E 171) | 20 mg |
|-------------------------|-------|

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

Pastă omogenă de culoare albă până la albicioasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode sau artropode, determinate de formele adulte și larvare ale viermilor rotunzi, viermilor pulmonari, gastrofili și tenii la cai:

Nematode:

Strongili mari: *Strongylus vulgaris* (adult și larva la nivel arterial), *Strongylus edentatus* (adulți și larve L4 în țesuturi), *Strongylus equin* (adult), *Tridontophorus* spp. (adult)

Strongili mici: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulți și larve non-inhibate ale mucoasei)

Parascaris: *Parascaris equorum* (adult și larva)

Oxiuri: *Oxyuris equi* (larva)

Trichostrongilus: *Trichostrongylus axei* (adult)

Strongiloide: *Strongyloides westeri* (adult)

Habronema: *Habronema* spp. (adult)

Oncocerca: *Onchocerca* spp. microfilarii adică oncocercoză cutanată

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adult și larva)

Cestode (Tenie):

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

Insecte diptere:

Gasterophilus spp. (larve)

Infestarea cu tenie este puțin probabil să apară la cai înainte de vârsta de două luni, tratamentul mânjilor sub această vârstă nu este considerat necesar.

4.3 Contraindicații

Nu se va folosi la mânji sub vârsta de 2 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării eronate a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune ar trebui să fie utilizat.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost raportată la *Parascaris equorum* de la cai dintr-o serie de țări, inclusiv în UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, ferma) cu privire la susceptibilitatea nematodelor și recomandări cu privire la modul în care se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele nu pot fi bine tolerate la toate animalele nevizate. Cazurile de intoleranță sunt raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișări și de asemenea la broaște țestoase de apă și de uscat.

Câinilor și pisicilor nu ar trebui să li se permită să consume pasta vărsată sau accesul la seringile folosite datorită potențialului de reacții adverse legate de toxicitatea la ivermectină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării acestui produs.

Evitați contactul produsului cu ochii. Acesta poate provoca iritații ale ochilor.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Caii care au infestare masivă cu *Onchocerca microfilariae* au prezentat reacții cum ar fi umflare și mâncărime după tratament. Se presupune că aceste reacții sunt rezultatul distrugerii unui număr mare de larve.

În cazul în care există un nivel foarte ridicat de infestare, distrugerea paraziților poate provoca o colică tranzitorie ușoară și fecale moi la caii tratați.

Colici, diaree și anorexie au fost raportate în cazuri foarte rare post tratament, în special atunci când există o infestare masivă.

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții alergice, cum ar fi hipersalivație, edem lingual și urticarie, tahicardie, membranele mucoase congestionate și edem subcutanat în urma tratamentului cu acest produs. Un medic veterinar trebuie să fie consultat în cazul în care aceste semne persistă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură administrare.

200 µg de ivermectină și 1,5 mg praziquantel / kg greutate corporală corespunde cu 1,07 g de pastă/ 100 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, iar divizia seringii trebuie selectată cât mai corect, deoarece subdozarea ar putea conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamentele antihelmintice.

| Greutate | Dozare | Greutate | Dozare |
|----------------|---------|------------|---------|
| Până la 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 | | |

Prima diviziune oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg.

Fiecare diviziune de seringă ulterioară oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg greutate corporală. Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe locul potrivit pe piston.

Seringa conține 7,49 g de pastă și eliberează suficientă pastă pentru administrarea în tratamentul a 700 kg greutate corporală, la doza recomandată.

Mod de utilizare

Înainte de administrare, reglați seringă la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston. Pasta se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de pastă pe partea din spate a limbii. Gura animalului ar trebui să fie liberă de orice alimente. Imediat după administrare, se ridică capul calului pentru câteva secunde, pentru a ne asigura că doza este înghițită.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi cu privire la programele de dozare adecvate și gestionarea efectivelor pentru a se obține o combatere adecvată a paraziților atât pentru infestarea cu tenii și viermi rotunzi.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Un studiu de toleranță efectuat la mânji de la vârsta de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori doza recomandată nu au arătat reacții adverse.

Studiile de siguranță efectuate la iepe prin administrarea a de 3 ori doza recomandată la intervale de 14 zile, pe tot parcursul gestației și lactației nu au prezentat avorturi sau orice alte efecte adverse asupra gestației, fătării și nici asupra stării generale de sănătate la iepe și nici anomalii la mânji.

Studiile de siguranță efectuate pe armăsari prin administrarea a de 3 ori doza recomandată nu au prezentat nici un efect negativ în special asupra performanțelor reproductive.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline: Carne și organe: 35 zile

Nu este permisă utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, ivermectină, combinații

Codul veterinar ATC: QP 54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat de lactonă macrociclică, care are o activitate antiparazitară largă împotriva nematodelor și artropodelor. Acesta acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Modul său de acțiune include canale de ioni de clor glutamat-dependente. Ivermectina se leagă selectiv și cu afinitate mare de canale de ioni de clor glutamat-dependente care apar în nervii nevertebratelor și în celulele musculare. Acesta conduce la o creștere a permeabilității membranei celulare a ionilor de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizie și moartea paraziților respectivi. Compușii din această clasă pot, de asemenea, interacționa prin legarea de alte canale de clor, cum ar fi cele reglate de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA). Marja de siguranță pentru compuși din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clor glutamat-dependente.

Praziquantel este un derivat de pirazinoisoquinolină care își exercită activitatea antihelmintică împotriva multor specii de cestode și trematode. El în primul rând acționează prin distrugerea motilității și funcției cestodelor. Modul sau de acțiune include afectarea coordonării neuromusculare, dar influențează, de

- asemenea, permeabilitatea tegumentului viermilor, ceea ce duce la pierderea excesivă de calciu și glucoză. Acest lucru induce paralizie spastică a musculaturii parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea dozei recomandate la cai, concentrația plasmatică maximă de ivermectină a fost atinsă în 24 de ore. Concentrația de ivermectină a fost încă peste 2 ng / ml 14 zile după administrare. Timpul de înjumătățire al ivermectinei a fost de 90 ore Timpul de înjumătățire prin eliminare al praziquantelului a fost de 40 min.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat
Hidroxiopropilceluloză
Dioxid de titan (E 171)
Aromă de măr
Propilen glicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
După utilizare, se pune capacul și se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O seringă multidoză reglabilă compusă din tub de polietilenă, piston și capac, cu inel de dozare din polipropilenă. Seringa conține 7,49g de produs și are capacitate de dozare variabilă.

Pasta orală este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

- 1 cutie de carton care conține 1 seringă x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 2 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 12 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 40 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 48 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 50 seringi x 7,49g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIEȚUITOARE ACVATICE. Nu se vor contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau seringi folosite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai
Ivermectină și Praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

| | |
|--------------|------------|
| Ivermectină | 18,7 mg/g |
| Praziquantel | 140,3 mg/g |

Excipienți:

| | |
|-------------------------|---------|
| Dioxid de titan (E 171) | 20 mg/g |
|-------------------------|---------|

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă x 7,49 g
2 seringi x 7,49 g
12 seringi x 7,49 g
40 seringi x 7,49 g
48 seringi x 7,49 g
50 seringi x 7,49 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode sau artropode, determinate de forme adulte și larve ale viermilor rotunzi, viermilor pulmonari, gastrofili și tenii la cai:
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE /

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline: Carne și organe: 35 zile
Nu este permisă utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
După utilizare, se pune capacul și se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

Distribuit de:

MARAVET SRL,
Str. Maravet nr. 1,
Baia Mare,
Tel/Fax: 0262-211.964

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR.

Eticheta seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pastă orală pentru cai
Ivermectină și Praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ivermectină 18,7 mg/g
Praziquantel 140,3 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,49 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline: Carne și organe: 35 zile
Nu este permisă utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMARUL SERIEI

BN {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
După deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg / g + 140,3 mg / g pastă orală pentru cai
Ivermectină și Praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

| | |
|--------------|----------|
| Ivermectină | 18,7 mg |
| Praziquantel | 140,3 mg |

Excipienți:

| | |
|-------------------------|-------|
| Dioxid de titan (E 171) | 20 mg |
|-------------------------|-------|

Pastă omogenă de culoare albă până la albicioasă

4 INDICAȚII

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode sau artropode, determinate de formele adulți și larvare ale viermilor rotunzi, viermilor pulmonari, gastrofili și tenii la cai:

Nematode:

Strongili mari: *Strongylus vulgaris* (adult și larva la nivel arterial), *Strongylus edentatus* (adulți și larve L4 în țesuturi), *Strongylus equin* (adult), *Tridontophorus* spp. (adult)

Strongili mici: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulți și larve non-inhibate ale mucoasei)

Parascaris: *Parascaris equorum* (adult și larva)

Oxiuri: *Oxyuris EQUI* (larva)

Trichostrongilus: *Trichostrongylus axei* (adult)

Strongiloizi: *Strongyloides westeri* (adult)

Habronema: *Habronema* spp. (adult)

Oncocerca: *Oncocerca* spp. microfilarii adică oncocercoză cutanată

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus arnfieldi* (adult și larva)

Cestode (Tenie):

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

Insecte diptere:

Gasterophilus spp. (larve)

Infestarea cu tenie este puțin probabil să apară la cai înainte de vârsta de două luni, tratamentul mânjilor sub această vârstă nu este considerat necesar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va folosi la mânji sub vârsta de 2 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Caii care au infestare masivă cu *Onchocerca microfilariae* au prezentat reacții cum ar fi umflare și mâncărime după tratament. Se presupune că aceste reacții sunt rezultatul distrugerii unui număr mare de larve.

În cazul în care există un nivel foarte ridicat de infestare, distrugerea paraziților poate provoca o colică tranzitorie ușoară și fecale moi la caii tratați.

Colici, diaree și anorexie au fost raportate în cazuri foarte rare post tratament, în special atunci când există o infestare masivă.

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții alergice, cum ar fi hipersalivație, edem lingual și urticarie, tahicardie, membranele mucoase congestionate și edem subcutanat în urma tratamentului cu acest produs. Un medic veterinar trebuie să fie consultat în cazul în care aceste semne persistă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

200 µg de ivermectină și 1,5 mg praziquantel /kg greutate corporală care corespunde cu 1,07 g de pastă / 100 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, iar divizia seringii trebuie selectată cât mai corect, deoarece subdozarea ar putea conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamentele antihelmintice.

| Greutate | Dozare | Greutate | Dozare |
|----------------|---------|------------|---------|
| Până la 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 | | |

Prima diviziune oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg.

Fiecare diviziune de seringă ulterioară oferă suficientă pastă pentru a trata 50 kg greutate corporală.

Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului pe locul potrivit pe piston.

Seringa conține 7,49 g de pastă și eliberează suficientă pastă pentru administrarea în tratamentul a 700 kg greutate corporală, la doza recomandată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, reglați seringă la doza calculată prin deplasarea inelului pe piston. Pasta se administrează oral prin introducerea vârfului seringii prin spațiul interdentar și depunerea cantității necesare de pastă pe partea din spate a limbii. Gura animalului ar trebui să fie liberă de orice alimente. Imediat după administrare, se ridică capul calului pentru câteva secunde, pentru a ne asigura că doza este înghițită.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi cu privire la programele de dozare adecvate și gestionarea efectivelor pentru a se obține o combatere adecvată a paraziților atât pentru infestarea cu tenii și viermi rotunzi.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline: Carne și organe: 35 zile

Nu este permisă utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

După utilizare, se pune capacul și se păstrează la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe seringă după "EXP".

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrării eronate a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare.

Cazuri clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune ar trebui să fie utilizat.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost raportată la *Parascaris equorum* de la cai dintr-o serie de țări, inclusiv în UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații

epidemiologice locale (regional, ferma) cu privire la susceptibilitatea nematodelor și recomandări cu privire la modul în care se poate limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Avermectinele nu pot fi bine tolerat la toate animalele nevizate. Cazurile de intoleranță sunt raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișări și de asemenea la broaște țestoase de apă și de uscat.

Câinilor și pisicilor nu ar trebui să li se permită să consume pasta vărsată sau accesul la seringi folosite datorită potențialului de reacții adverse legate de toxicitatea la ivermectină.

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Un studiu de toleranță efectuat la mânji de la vârsta de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori doza recomandată nu au arătat reacții adverse.

Studiile de siguranță efectuate la iepe prin administrarea a de 3 ori doza recomandată la intervale de 14 zile, pe tot parcursul gestației și lactației nu au prezentat avorturi sau orice alte efecte adverse asupra gestației, fătării și nici asupra stării generale de sănătate la iepe și nici anomalii la mânji.

Studiile de siguranță efectuate pe armăsari prin administrarea a de 3 ori doza recomandată nu au prezentat nici un efect negativ în special asupra performanțelor reproductive.

Precauții pentru utilizator:

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării acestui produs.

Evitați contactul produsului cu ochii. Acesta poate provoca iritații ale ochilor.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală sau iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIETUITOARE ACVATICE. Nu se vor contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau seringi folosite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pasta orală este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

- 1 cutie de carton care conține 1 seringă x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 2 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 12 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 40 seringi x 7,49g

- 1 cutie de carton care conține 48 seringi x 7,49g
- 1 cutie de carton care conține 50 seringi x 7,49g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;