

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NoroPraz<sup>®</sup> ad us vet., orale Paste für Pferde und Esel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

### Wirkstoffe:

Ivermectinum 18.7 mg

Praziquantelum 140.3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Orale Paste. Weisse bis fast weisse homogene Paste.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Esel

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

NoroPraz<sup>®</sup> Paste ist in der angegebenen Dosierung angezeigt zur Behandlung und Bekämpfung folgender Endo- und Ektoparasiten bei Pferden und Eseln:

#### **Nematoden (Rundwürmer):**

- Grosse Strongyliden: Adulte Würmer und arterielle Larvenstadien von *Strongylus vulgaris*, adulte und Gewebstadien von *S. edentatus* sowie adulte Formen von *S. equinus* und *Tridontophorus spp.*
- Adulte kleine Strongyliden (einschliesslich der benzimidazolresistenten Stämme): *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.* (adulte und nicht enzystierte Larvenstadien)
- Pfriemenschwänze (adulte und unreife Formen): *Oxyuris equi*
- Spulwürmer (adulte und unreife L3 + L4-Formen): *Parascaris equorum*
- Haarwürmer (adulte Formen): *Trichostrongylus axei*
- Filarien: Mikrofilarien von *Onchocerca spp.* (kutane Onchozerkose)
- Zwergfadenwürmer (adulte Formen): *Strongyloides westeri*
- Lungenwürmer (adulte und unreife Formen): *Dictyocaulus arnfieldi*

**Insekten (Magenbremsen):**

- Dassellarven (orale und Magenstadien): *Gasterophilus spp.*

**Zestoden (Bandwürmer):**

- *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Wichtig: die enzystierten L3 der kleinen Strongyliden werden von Ivermectin nicht erfasst.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen. Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder ausgetretene Paste aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Tierarzneimittel Augenirritationen verursachen kann. Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenreizungen ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen.

Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere bei hohem Wurmbefall.

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhäute und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Symptome anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10`000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

*Pferd, Esel:*

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg Ivermectin und 1.5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Die erste Gewichtsmarkierung auf dem Kolben des Applikators entspricht der Menge Paste, die zur Behandlung von 50 kg Körpergewicht notwendig ist. Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Der ganze Applikator mit 7.49 g Paste enthält 140 mg Ivermectin und 1 g Praziquantel, ausreichend zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht sollte so genau als möglich bestimmt werden und die Dosierungsempfehlung befolgt werden, da eine Unterdosierung das Risiko von Resistenzen gegen Anthelmintika erhöht. Vor der Eingabe überprüfen, ob das Pferd kein Futter mehr im Maul hat.

Die Paste wird verabreicht, indem die Spitze des Applikators in den Interdentalraum eingeführt und die eingestellte Produktmenge in das Maul des Pferdes gespritzt wird. Nach der Verabreichung den Kopf des Tieres einige Sekunden lang hochhalten, um sicherzustellen, dass die Paste geschluckt wird. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten alle Pferde eines Bestandes in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden.

Gewicht	Dosis	Gewicht	Dosis
Bis 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		

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AA51

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine und besitzt ein breites Wirkungsspektrum sowohl gegen Rundwürmer (Nematoden) wie auch gegen Gliederfüssler (Arthropoden). Der Wirkungsmechanismus von Ivermectin beruht auf einer Hemmung der neuronalen und neuromuskulären Erregungsübertragung, wodurch es zu einer Lähmung und zum Absterben der Parasiten kommt. Ivermectin besitzt eine sehr gute Verträglichkeit, da bei Säugetieren die Angriffspunkte der Wirksubstanz nur im zentralen Nervensystem vorkommen und dort durch die Blut-Hirnschranke im Prinzip geschützt sind.

Praziquantel, ein synthetisches Derivat von Isoquinolin-Pyrazin ist aktiv gegenüber mehreren Trematoden und Cestoden. In vitro und in vivo-Studien haben gezeigt, dass Trematoden und Cestoden Praziquantel innerhalb weniger Minuten resorbieren. Praziquantel führt zu einer lähmenden Kontraktion der Muskulatur des Parasiten und zu einer raschen Vakuolisierung seiner Körperoberfläche. Die Folge davon ist das Ablösen des Parasiten von seinem Wirt. Praziquantel wirkt auf die Durchlässigkeit, welche den Fluss der divalenten Kationen beeinflusst, insbesondere des Kalziums welches zur raschen Kontraktion und Vakuolisierung des Muskels beizutragen scheint. Die Sicherheitsspanne von Praziquantel erklärt sich durch seinen raschen Metabolismus und seine rasche Ausscheidung sowie durch seine selektive Wirkung gegenüber den empfindlichen Parasiten.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Pferd führt die perorale Anwendung von NoroPraz® zu einer raschen Resorption und Exkretion des Praziquantels, während Ivermectin langsamer resorbiert wird.

Die Absorption von Ivermectin nach peroraler Verabreichung erfolgt nur unvollständig.

Der überwiegende Anteil der aufgenommenen Wirkstoffmenge entfaltet im Magen-Darm-Trakt seine Wirksamkeit. Im Serum werden maximale Konzentrationen nach wenigen Stunden erreicht. Infolge der guten Fettlöslichkeit wird ein grosser Teil des Ivermectins im Fettgewebe und in der Leber gespeichert. Die Ausscheidung von Ivermectin erfolgt fast vollständig mit der Galle über den Kot. Nur ein geringer Teil wird über den Harn ausgeschieden.

Die maximalen Plasmakonzentrationen von Praziquantel werden ungefähr eine Stunde nach Behandlung erreicht. Die Plasmarückstände des Praziquantels fallen rasch ab und erreichen innerhalb von 7.5 Stunden nach Behandlung eine nicht quantifizierbare Konzentration.

Es wurden keinerlei pharmakologische Interferenzen zwischen Ivermectin und Praziquantel beobachtet.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Ivermectin wird nach oraler Verabreichung vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert.

Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Ivermectin weist eine hohe Toxizität gegenüber Fischen und gewissen anderen Wasserorganismen auf. Eine Kontamination von Gewässern sollte daher unbedingt vermieden werden. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittelreste sollen daher unschädlich beseitigt werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ricini oleum hydrogenatum

Hydroxypropylcellulosum

Titanii dioxidum (E171)

Aromatica (Apfelmehl)

Propylenglycolum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Nach Anbruch ist die Tube mit der Kappe zu verschliessen und bei Raumtemperatur (15 - 25°C) zu lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Eine verstellbare Applikationsspritze für die orale Verabreichung zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Schaft, -Kolben und –Deckplatte mit Polypropylen-Dosierringen. Die

Applikationsspritze für die orale Verabreichung enthält 7.49 g des Tierarzneimittels und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze für die orale Verabreichung mit 7.49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 12 Applikationsspritzen für die orale Verabreichung mit je 7.49 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

NoroPraz<sup>®</sup> darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 65`819 001 1x 7.49 g

Swissmedic 65`819 002 12x 7.49 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05.01.2016

Datum der letzten Erneuerung: 04.09.2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

17.11.2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.