

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NoroPraz[®] ad us vet., pasta orale per cavalli e asini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

Ivermectinum 18.7 mg

Praziquantelum 140.3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta omogenea, da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, asini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

La pasta NoroPraz[®] è indicata nel dosaggio indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- ed ectoparassiti nei cavalli e negli asini:

Nematodi (vermi rotondi):

- Grandi strongili: *Strongylus vulgaris* (adulti e larve arteriose), *Strongylus edentatus* (adulti e stadi larvali tissutali L4), *Strongylus equinus* (adulti) e *Tridontophorus* spp. (adulti)
- Piccoli strongili (compresi i ceppi resistenti al benzimidazolo): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulti e stadi larvali non decisti)
- Oxyuris (adulti e larve): *Oxyuris equi*
- Parascaris (adulti e forme immature L3 + L4): *Parascaris equorum*
- Trichostrongylus (adulti): *Trichostrongylus axei*
- Onchocerca: *Onchocerca* spp. (microfilariae ovvero oncocercosi cutanea)
- Strongyloides (adulti): *Strongyloides westeri*
- Nematodi polmonari (adulti e larve): *Dictyocaulus arnfieldi*

Insetti (gasterofili):

- Larve di gasterofili (stadi orali e gastrici): *Gastrophilus spp.*

Cestodi (tenie):

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

Importante: gli L3 incistati dei piccoli strongili non sono influenzati dall'ivermectina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in puledri di età inferiore alle 2 settimane. Non usare in casi d'ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare attenzione a evitare le seguenti pratiche poiché aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero in definitiva portare ad una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o mancata calibrazione dello strumento di somministrazione.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati mediante test appropriati (ad es. test della riduzione della conta fecale delle uova). Laddove i risultati dei test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, dovrà essere impiegato un antelmintico di un'altra classe farmacologica con un differente meccanismo d'azione.

In numerosi paesi, compresa l'UE, nei cavalli è stata segnalata resistenza all'ivermectina (un'avermectina) da parte di *Parascaris equorum*. Pertanto l'impiego di questo prodotto si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (allevamento regionale) per quanto riguarda la sensibilità dei nematodi e le raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

Poiché è improbabile che l'infestazione da cestodi insorga nei cavalli con un'età inferiore ai 2 mesi, non si considera necessario il trattamento dei puledri al di sotto di questa età.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È possibile che le avermectine non siano ben tollerate in tutti gli animali di non destinazione. Casi di intolleranza sono stati segnalati nei cani, in particolare in Collie, Bobtail e razze o incroci correlati, così come nelle tartarughe.

A cani e gatti non deve essere consentito di ingerire la pasta fuoriuscita o di avere accesso alle siringhe usate a causa della potenzialità di eventi avversi associati alla tossicità dell'ivermectina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione di questo prodotto. Evitare il contatto con gli occhi poiché il prodotto può causare irritazione oculare. In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso d'ingestione accidentale o di irritazione oculare, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I cavalli con infestazioni massive da *Onchocerca microfilariae*, dopo il trattamento hanno manifestato reazioni quali gonfiore e prurito. Si presume che queste reazioni siano il risultato della distruzione di un gran numero di microfilarie. In caso di livelli molto elevati d'infestazione, la distruzione dei parassiti può causare lievi coliche transitorie e feci molli nei cavalli trattati.

Coliche, diarrea e anoressia sono state segnalate in occasioni molto rare dopo il trattamento, in particolare quando presenti pesanti cariche elmintiche.

In occasioni molto rare, dopo il trattamento con il prodotto sono state segnalate reazioni allergiche quali scialorrea, edema linguale e orticaria, tachicardia, congestione delle membrane mucose ed edema sottocutaneo. Se questi segni persistono si deve consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo, asino:

Dosaggio raccomandato: 200 µg di ivermectina e 1.5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

La prima tacca di divisione fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg.

Ogni successiva tacca di divisione della siringa fornisce abbastanza pasta per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. La siringa deve essere regolata secondo il dosaggio calcolato disponendo l'anello sul punto appropriato sul pistone.

La siringa contiene 7.49 g di pasta e fornisce pasta sufficiente per il trattamento di 700 kg di peso corporeo al dosaggio raccomandato.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere selezionata la corretta tacca di divisione della siringa, poiché un sottodosaggio potrebbe portare ad un aumentato rischio di sviluppare resistenza ai farmaci antielmintici. La bocca dell'animale non deve contenere cibo.

La pasta viene somministrata per via orale inserendo l'ugello della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità richiesta di pasta sulla parte posteriore della lingua.

Immediatamente dopo la somministrazione, sollevare la testa del cavallo per qualche secondo per garantire l'ingestione della dose.

Per un successo ottimale del trattamento, tutti i cavalli di una mandria dovrebbero essere inclusi in un regolare programma di controllo dei parassiti.

Peso corporeo	Dosaggio	Peso corporeo	Dosaggio
Fino a 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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 35 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, ivermectina, combinazioni

Codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo ivermectina appartiene al gruppo delle avermectine e mostra un ampio spettro d'azione sia contro i nematodi sia contro gli artropodi. Il meccanismo d'azione dell'ivermectina si basa sull'inibizione della trasmissione dello stimolo neuronale e neuromuscolare, con conseguente paralisi e morte dei parassiti. L'ivermectina ha una tolleranza molto buona, poiché nei mammiferi i punti di attacco del principio attivo sono presenti solo nel sistema nervoso centrale, dove sono in linea di principio protetti dalla barriera ematoencefalica.

Il praziquantel è un derivato sintetico pirazinisochinolinico che esercita la sua attività antielmintica nei confronti di molte specie di cestodi e trematodi. Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che i trematodi e i cestodi assorbono il praziquantel entro pochi minuti. Il praziquantel provoca una contrazione paralizzante della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione della sua superficie corporea. La conseguenza è il distacco del parassita dal suo ospite. Il praziquantel agisce sulla permeabilità della membrana ai cationi divalenti, soprattutto al calcio, che sembra contribuire alla rapida contrazione e vacuolizzazione del muscolo.

Il margine di sicurezza del praziquantel si spiega con la rapidità con cui viene metabolizzato ed escreto, nonché con la selettività della sua azione contro i parassiti sensibili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cavallo, la somministrazione orale di NoroPraz® comporta un rapido assorbimento ed escrezione del praziquantel, mentre l'ivermectina viene assorbita più lentamente.

L'assorbimento dell'ivermectina dopo somministrazione orale è solo incompleto.

La maggior parte della quantità di principio attivo assorbita sviluppa la sua efficacia nel tratto gastrointestinale. Le concentrazioni massime nel siero vengono raggiunte dopo poche ore. Grazie alla buona liposolubilità, gran parte dell'ivermectina viene accumulata nel tessuto adiposo e nel fegato. L'ivermectina viene escreta quasi completamente con la bile attraverso le feci. Solo una piccola parte viene escreta attraverso le urine.

Le concentrazioni plasmatiche massime di praziquantel vengono raggiunte circa un'ora dopo il trattamento. I residui plasmatici del praziquantel diminuiscono rapidamente e raggiungono una concentrazione non quantificabile entro 7,5 ore dopo il trattamento.

Non è stata osservata alcuna interferenza farmacologica tra l'ivermectina e il praziquantel.

5.3 Proprietà ambientali

Negli animali trattati per via orale, l'ivermectina viene escreta principalmente nelle feci, nelle quali il componente principale è il principio attivo immodificato. La presenza di ivermectina nelle feci compromette lo sviluppo di alcune specie della fauna coprofaga (per es. le larve di mosca e i vermi coprofagi). La degradazione delle deiezioni non viene tuttavia rallentata.

Come dimostrano gli studi, dopo essere stata escreta l'ivermectina si lega ai componenti del suolo e viene rilasciata lentamente, così che non si prevede un passaggio rilevante nell'acqua. L'ivermectina è altamente tossica per i pesci e per alcuni altri organismi acquatici. Si deve quindi assolutamente evitare la contaminazione delle acque. Pertanto, i contenitori vuoti e i residui di medicamento non utilizzati devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ricini oleum hydrogenatum

Hydroxypropylcellulosum

Titanii dioxidum (E171)

Aromatica (Farina di mela)

Propylenglycolum

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Dopo l'utilizzo, sostituire il tappo e conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa orale multidose regolabile, costituita da: cilindro, pistone e cappuccio d'arresto del pistone in polietilene, con anelli dosatori in polipropilene. La siringa orale contiene 7.49 g di prodotto ed è dotata di una capacità di dosaggio variabile.

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa orale x 7.49 g
- 1 scatola di cartone contenente 12 siringhe orali x 7.49 g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

NoroPraz[®] non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65`819 001 1x 7.49 g

Swissmedic 65`819 002 12x 7.49 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.01.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 04.09.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.