

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.Titolare dell'omologazione:

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlanda del Nord, Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principi attivi:

Ivermectinum 18.7 mg

Praziquantelum 140.3 mg

Pasta omogenea, da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONE(I)

NoroPraz[®] ad us. vet. è un antiparassitario con un ampio spettro di attività per uso orale in cavalli e asini. È indicato nel dosaggio indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- ed ectoparassiti:

Strongili grandi, strongili piccoli (adulti), ossiuri (adulti e immaturi), ascaridi (adulti e immaturi L3 + L4), trichostrongili (adulti), filarie, nematodi intestinale (adulti), nematodi polmonari (adulti e immaturi), larve di gasterofili (stadi larvali orali e gastrici), tenie.

5. 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.

6. EFFETTI COLLATERALI

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). Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, asini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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.

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		

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La siringa deve essere regolata secondo il dosaggio calcolato disponendo l'anello sul punto appropriato sul pistone. 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 35 giorni.

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Dopo l'utilizzo, sostituire il tappo e conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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.

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.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come

fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. NoroPraz® non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23.02.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65`819

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.