

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland, Vereinigtes Königreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g enthält:

**Wirkstoffe:**

Ivermectinum            18.7 mg

Praziquantelum        140.3 mg

Weisse bis fast weisse homogene Paste.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

NoroPraz<sup>®</sup> ad us. vet. ist ein Breitspektrum-Antiparasitikum zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln. Es ist in der angegebenen Dosierung zur Behandlung und Bekämpfung folgender Parasiten angezeigt:

Grosse Strongyliden, kleine Strongyliden (reife Formen), Pfriemenschwänze (reife und unreife Formen), Spulwürmer (reife und unreife L3- & L4-Formen), Haarwürmer (reife Formen), Filarien, Zwergfadenwürmer (reife Formen), Lungenwürmer (reife und unreife Formen), Dassellarven (orale und Magenstadien), Bandwürmer.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Pferden mit starkem Mikrofilarienbefall wurden nach der Behandlung Schwellungen 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 weichem Kot kommen. Kolik, Durchfall und Appetitlosigkeit 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 vermehrter Speichelfluss, Schwellung der Zunge und Nesselsucht, erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Durchblutung der Schleimhäute und subkutane Schwellungen 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). Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Esel

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

<b>Gewicht</b>	<b>Dosis</b>	<b>Gewicht</b>	<b>Dosis</b>
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		

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden. 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.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. 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. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Anthelmintika-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 ein Befall mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den

geltenden Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. NoroPraz<sup>®</sup> darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

23.02.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Applikationsspritze mit 7.49 g Paste.
- 1 Faltschachtel mit 12 Applikationsspritzen mit je 7.49 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65`819

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.