

**24. juni 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Nexpraz Duo, oral pasta**

**0. D.SP.NR.**

32942

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nexpraz Duo

Lægemiddelform: Oral pasta

Styrke(r): 18,7 mg/g+140,3 mg/g

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert gram pasta indeholder:

**Aktivt stof (aktive stoffer):**

Ivermectinum 18,7 mg

Praziquantelum 140,3 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis disse oplysninger er nødvendige for en korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Brillant blå FCF (E133) | 0,005 mg |
| Tartrazin (E102) | 0,021 mg |
| Titandioxid (E171) | 20,0 mg |
| Hydrogeneret ricinusolie |  |
| Hydroxypropylcellulose |  |
| Propylenglycol (E1520) |  |
| Sucralose |  |
| Aroma "Æbleessens" |  |
| Æterisk olie af Ceylon kanelbladolie |  |

Grøn pasta med en karakteristisk aroma af æbler og kanel.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hest

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af blandede infestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder, forårsaget af voksne og umodne rundorm, lungeorm, bremselarver og bændelorm hos hest.

Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret, hvis samtidig brug mod rundorm (nematoder), bremselarver og bændelorm er indiceret.

* **Rundorm:**

Store strongylider:

*Strongylus vulgaris* (voksne og larvestadier i arterier, L4)

*Strongylus edentatus* (voksne og larvestadier i væv, L4)

*Strongylus equinus* (voksne)

*Triodontophorus* spp.(voksne)

Små strongylider:

*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp.*, Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-hæmmede slimhindelarver)

Spolorm: *Parascaris equorum* (voksne og larver)

Haleorm: *Oxyuris equi* (larver)

Hårorm: *Trichostrongylus axei* (voksne)

Intestinale trådorm: *Strongyloides westeri* (voksne)

Maveorm: *Habronema* spp. (voksne)

Microfilarier: *Onchocerca* spp*.*, dvs. onchocerciasis

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver)

* **Bændelorm:** *Anoplocephala perfoliata* (voksne)
* **Bremser:** *Gasterophilus* spp. (larver)

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til føl, der er mindre end 2 uger gamle.

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller nogen af hjælpestofferne.

**3.4 Særlige advarsler**

Veterinærlægemidlet kan bruges til hingste.

Unødvendig brug af antiparasitika eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge risikoen for resistens og medføre en nedsat effekt. Beslutning om at bruge produktet til hver gruppe af dyr skal baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for angreb baseret på produktets epidemiologiske egenskaber.

Gentagen brug gennem længere tid, især når man bruger den samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er vedligeholdelse af modtagelige refugier afgørende for at reducere denne risiko. Systematisk anvendt og intervalbaseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. I stedet bør man, hvor det er muligt, kun behandle udvalgte individuelle dyr eller undergrupper (målrettet selektiv behandling). Denne behandling bør kombineres med passende drifts- og afgræsnings­foranstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Hvis der ikke er risiko for co-infektion, bør man bruge et lægemiddel med et smalt virkningsspektrum.

Der er rapporteret om en delvis krydsresistens mellem ivermectin og moxidectin. Desuden er der rapporteret om resistens over for ivermectin (avermectin) hos rundormen *Parascaris equorum* hos heste i en række lande, herunder EU. Derfor bør brugen af dette produkt tage hensyn til lokale oplysninger om målparasitternes modtagelighed, hvis de er tilgængelige. Det anbefales yderligere at undersøge tilfælde af mistanke om resistens ved hjælp af en passende diagnostisk metode (f.eks. fækal ægreduktionstest - Faecal Egg Count Reduction test, FECRT). Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsførings­tilladelsen eller de kompetente myndigheder.

Infestation med bændelorm er sjældne hos føl under 2 måneder, og derfor anses behandling af føl under 2 måneder ikke for nødvendig.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Avermectiner tolereres ikke nødvendigvis lige godt af andre arter end måldyrene. Tilfælde af intolerance er rapporteret hos hunde, især collier, old english sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, samt hos havskildpadder og landskildpadder.

Hunde og katte bør ikke få mulighed for at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. risikoen for bivirkninger knyttet til ivermectins toksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for ivermectin, praziquantel eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Dette præparat kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå derfor at præparatet kommer i kontakt med hud og øjne. Skulle dette ske, skylles øjeblikkeligt med masser af vand. Hvis hud- eller øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal du straks søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til din læge.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet, især når produktet anvendes gentagne gange, skal anvendes personlige værnemidler bestående af handsker.

Spis, drik og ryg ikke, mens du håndterer præparatet.

Vask hænder efter brugen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Produktet er stærkt toksisk for organismer, der lever i vand, så behandlede dyr bør ikke have direkte adgang til damme, vandløb eller grøfter i 14 dage efter behandlingen.

Produktet er stærkt toksisk for gødningsfauna, og der kan ikke udelukkes langtidseffekter på gødningsinsekter forårsaget af kontinuerlig eller gentagen brug. Gentagen behandling af græssende dyr med ivermectin i løbet af sæsonen bør derfor kun udføres, når der ikke er alternative behandlinger eller metoder til at opretholde dyrenes sundhed, som er anbefalet af en dyrlæge.

**3.6 Bivirkninger**

Heste:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden  (< 1 dyr / 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger). | Anoreksi1  Kolik1,  Diarré1,  Allergisk reaktion (f.eks. allergisk ødem3, hævede slimhinder, hypersalivation, takykardi, tungeødem, urticaria) |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Kløe2  Hævelse2 |

1 især i tilfælde af en stor parasitbyrde

2 efter behandling af heste med alvorlig infestation med hårorm *Onchocerca microfilariae*. Disse reaktioner skyldes sandsynligvis, at et stort antal microfilarier dræbes.

3 subkutan

Hvis disse symptomer varer ved, skal du straks kontakte din dyrlæge.

Indberetning af bivirkninger er vigtig. Det giver mulighed for løbende sikkerheds­overvågning af et veterinærlægemiddel. Indberetninger skal sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant, eller til den kompetente nationale myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

En enkelt dosis er 200 µg ivermectin og 1,5 mg praziquantel pr. kg legemsvægt, svarende til 1,07 g pasta pr. 100 kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering er det vigtigt at bestemme den mest nøjagtige legemsvægt og måle den passende dosis for at undgå underdosering, hvilket kan øge risikoen for at udvikle anthelmintikaresistens.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Hestens vægt | Dosis af pasta | Hestens vægt | Dosis af pasta |
| Op til 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 |  |  |

Den første dosis af pastaen er tilstrækkelig til at behandle dyr med en levende vægt på 100 kg.

Hver vægtmarkering på dosissprøjten giver tilstrækkelig mængde pasta til 50 kg legemsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at sætte ringen på det korrekte sted på stemplet.

En sprøjte, der indeholder 7,49 g pasta, giver nok pasta til at behandle en hest på op til 700 kg ved den anbefalede dosering.

Brugsanvisning

Sprøjten justeres til den beregnede dosis ved at sætte ringen på det korrekte sted på stemplet inden brug. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt bagud som muligt. Vær sikker på at hestens mund er tømt for foder. Løft straks derefter hestens hoved op i få sekunder for at sikre at pastaen er slugt.

For at opnå en tilstrækkelig forebyggelse af infektioner med bændelorm og spolorm skal der gives dyrlægerådgivning om passende dosering og styring af avl.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Et tolerancestudie udført på føl over 2 uger med fem gange den anbefalede dosis viste ingen bivirkninger.

Sikkerhedsstudier udført på hopper med tre gange de anbefalede doser af veterinærlægemidlet med 14 dages mellemrum under drægtighed og diegivning afslørede ingen aborter, ingen negative virkninger på drægtighed, fødsel og generel sundhed hos hopperne og ingen abnormiteter.

Sikkerhedsstudier udført på hingste med tre gange de anbefalede doser af veterinærlægemidlet afslørede ingen negative virkninger, især på reproduktionsevnen.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 35 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QP54AA51

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Ivermectin er en makrocyklisk lacton, der har en bred antiparasitisk effekt mod nematoder og leddyr. Det virker ved at dæmpe nervøse excitationer. Virkningsmekanismen involverer glutamat-gatede chloridkanaler. Ivermectin binder sig selektivt og med høj affinitet til glutamat-gatede kloridkanaler, der forekommer i hvirvelløse dyrs nerve- og muskelceller. Dette øger membranpermeabiliteten for klorid-ioner, hvilket fører til hyperpolarisering af nerve- eller muskelcellerne. Dette resulterer i paralyse og død hos parasitter. Stoffer i denne gruppe kan også interagere med andre ligand-gatede kloridkanaler, såsom neurotransmitteren gamma-aminobutyrat (GABA). Sikkerheden ved stoffer i denne gruppe skyldes, at pattedyr ikke har glutamat-gatede kloridkanaler.

Praziquantel er et derivat af pyrazinoquinolin, der virker mod mange arter af bændelorm og ikter. Det virker primært ved at forstyrre bændelormens bevægelighed og sugefunktion. Dets virkning forringer den neuromuskulære koordination, men påvirker også gennemtrængeligheden af parasitoverfladen, hvilket fører til for store calcium- og glukosetab. Dette forårsager spastisk lammelse af parasittens muskler.

En af de formodede resistensmekanismer for ivermectin er dets metabolisme via p-glykoproteiner og celleudvaskning via ABC-transportører. Ivermectin-resistente parasitter er kendt for at udvise delvis, men ikke fuldstændig krydsresistens over for moxidectin.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter indgivelse af den anbefalede dosis til heste nås den maksimale plasmakoncentration af ivermectin i løbet af 24 timer.Ivermectin-koncentrationerne var stadig større end 2 ng/ml 14 dage efter administrationen. Halveringstiden for ivermectin var 90 timer. Den maksimale plasmakoncentration af praziquantel blev nået inden for 1 time. Praziquantel blev hurtigt elimineret og blev ikke påvist 8 timer efter behandlingen. Halveringstiden for praziquantel er 40 minutter.

**Miljøoplysninger**

Ivermectin er meget giftigt for organismer, der lever i vand, og for gødningsfauna. Ligesom andre makrocykliske lactoner har ivermectin potentiale til at påvirke ikke-målorganismer negativt. Efter behandling kan udskillelsen af potentielt toksiske niveauer af ivermectin finde sted over en periode på flere uger. Fæces med indhold af ivermectin, der udskilles af græssende dyr efter behandling med ivermectin, kan reducere mængden af organismer, der lever af fæces, hvilket kan påvirke nedbrydningen af fæces.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 25 °C.

Opbevar i en godt lukket sprøjte. Sæt beskyttelseshætten på plads efter brug.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Flerdosis 7 ml sprøjte fremstillet af hvid højdensitets PE med HDPE-stempel med trykt skala, PP dispensering og HDPE-hætte. Sprøjten indeholder 7,49 g pasta og er udstyret med en justerbar dispenser.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 eller 10 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da aktive stoffer kan være farlige for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjekkiet

**Repræsentant**

Audevard

37 To 39 Rue De Neuilly

92110 Clichy

Frankrig

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67614

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

3. maj 2024

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

24. juni 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen.