BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noromectin Comp vet. 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:
Ivermektin 18,7 mg
Prazikvantel 140,3 mg

Hjälpämne:
Titandioxid (E171) 20 mg.

En vit till benvit homogen pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med bandmask (cestoder) och rundmask (nematoder) eller leddjur (artropoder), orsakade av adulta och omogna rundmaskar, lungmask, styngflugelarver och bandmask hos hästar.

Nematoder:
Stora strongylider
Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larver)
Strongylus edentatus (adulta och L4 vävnadslarvsstadier)
Strongylus equinus (adulta),
Tridontophorus spp. (adulta)

Små strongylider
Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (adulta och icke-inhaberade mukosala larver)

Spolmask: *Parascaris equorum* (adulta och larver)
Springmask: *Oxyuris equi* (larver)
Liten magmask: *Trichostrongylus axei* (adulta)
Fölmask: *Strongyloides westeri* (adulta)
Magmask: *Habronema* spp. (adulta)
Nackbandmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier d.v.s. kutana onchocerciasis
Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulta och larver)

Cestoder (Bandmask):

Anoplocephala perfoliata (adulta),
Anoplocephala magna (adulta),
Paranoplocephala mamillana (adulta)

Diptera insekter:
Styngflugelarver: *Gasterophilus* spp. (larver)

5. Kontraindikationer

Använd inte hos föl under två veckors ålder.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för utveckling av resistens och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:
– Alltför tät och upprepad användning av maskmedel från samma klass under en längre tidsperiod.
– Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens (motståndskraft) mot maskmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. analys av avföring). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst maskmedel bör ett maskmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* hos häst i ett flertal länder inklusive länder inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om rundmaskars känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot maskmedel begränsas.

Eftersom det är osannolikt att bandmaskinfektion förekommer hos häst innan två månaders ålder anses behandling av föl under denna ålder inte nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter användning.
Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.
Undvik kontakt med ögonen eftersom produkten kan orsaka ögonirritation.
Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riklig mängd vatten.
Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen

Andra försiktighetsåtgärder:
Avermektiner tolereras eventuellt inte hos andra djur än det avsedda djurslaget. Fall av intolerans har rapporterats hos hund, särskilt Collie, Old English Sheepdog och besläktade raser eller blandraser, samt även hos sköldpaddor.

Hundar och katter bör ej tillåtas inta spilld pasta eller tillåtas tillgång till använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till toxicitet hos ivermektin.t

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och laktation.

Överdosering:
En toleransstudie utförd på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger den rekommenderade dosen visade inga biverkningar.

Säkerhetsstudier genomförda på ston som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen under 14-dagarsintervall under hela sin dräktighet och laktation visade inga missfall, inga negativa effekter på dräktigheten, förlossningen eller stonas allmänna hälsotillstånd, och inte heller några abnormiteter hos fölen.

Säkerhetsstudier genomförda på hingstar som administrerats 3 gånger den rekommenderade dosen visade inga särskilda negativa effekter på fortplantningsförmågan.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad[1], Anorexi (aptitlöshet)[2], Klåda[1], Kolik [2,3], Diarré[2,3], ’ Allergisk reaktion[4] (som t ex kraftigt ökad salivering, tungödem (svullnad) urtikaria (nässelutslag), takykardi (snabb hjärtfrekvens), överbelastade slemhinnor, kutant ödem (hudsvullnad)).

[1]Hos hästar som varit svårt infekterade av *Onchocerca microfilariae*. Dessa reaktioner anses vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier.
[2] Orsakas av förstörelse av parasiter, särskilt då det förekommer kraftig maskinfektion.
[3] Mild och övergående.
[4]En veterinär bör rådfrågas om dessa symtom kvarstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.
Engångsadministrering.
200 mikrogram ivermektin och 1,5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt motsvarande 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att försäkra att rätt dos administreras bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och rätt indelning på sprutan väljas, eftersom underdosering kan leda till ökad risk att utveckla resistens mot antihelmintika.

Vikt	Dos	Vikt	Dos
Upp till 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 första indelningen ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg.
Varje efterföljande indelning på sprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt.
Sprutan bör justeras till den beräknade dosen genom att sätta kolvringen på lämplig plats på kolvstången. Sprutan innehåller 7,49 g pasta och ger tillräckligt med pasta för att behandla 700 kg kroppsvikt vid rekommenderad dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Innan administrering, se till att kolven är i linje med 0 vid sprutans bas; om 0-markeringen befinner sig ovanför sprutans bas, förbered sprutan genom att trycka fram kolven tills 0-markeringen är i linje med sprutans bas. Ställ in sprutan på den beräknade dosen genom att ställa in kolvringen på kolvstången, ringens framsida ska vara i linje med markeringen bredvid den önskade dosen. Kontrollera noga att ringen inte har flyttat sig från sitt inställda läge innan kolven trycks ned. Pastan administreras oralt (via munnen) genom att föra in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Pressa ut pastan så långt bak som möjligt på hästens tunga. Lyft därefter hästens huvud under några sekunder för att se till att djuret sväljer pastan. Djurets mun bör vara fri från mat. Veterinären bör ge råd om lämpligt behandlingsprogram och djurhållning för att åstadkomma adekvat parasitkontroll av både bandmask- och rundmaskangrepp.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C
Efter användning, sätt tillbaka locket och förvara under 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter ”EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte vattendrag eller diken med produkten eller använda sprutor.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga din veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel**.**

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Den orala pastan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:
- 1 kartong innehållande 1 x 7,49 g oral spruta
- 1 kartong innehållande 2 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 12 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 40 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 48 x 7,49 g orala sprutor
- 1 kartong innehållande 50 x 7,49 g orala sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-10-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Tel: + 46 (0)18 57 24 30
info@n-vet.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information