BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noromectin vet. 18,7 mg/g, oral pasta till häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:
Ivermectin 18,7 mg

Hjälpämnen:
Titaniumdioxid (E171) 20 mg

Vit homogen pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Noromectin vet pasta dödar vuxna och larvstadier av viktiga inälvsparasiter hos häst. Noromectin vet pasta, används vid dosering 200 mikrogram ivermektin per kg kroppsvikt, för behandling av följande inälvsparasiter hos häst.

Stora strongylider (blodmaskar): vuxna och arteriella larvstadier av *Strongylus vulgaris*, vuxna och vävnadslevande stadier av *Strongylus edentatus*, samt vuxna stadier av *Strongylus equinus.*

Små strongylider (blodmaskar) inklusive benzimidazolresistenta stammar: vuxna stadier av *Cyathostomum catinatum, Cyathostomum pateratum, Cylicocyclus ashworti, Cylicocyclus elongatus, Cylicocyclus insigne, Cylicocyclus leptostomum, Cylicocyclus nassatus, Cylicocyclus radiatus Cylicostephanus asymetricus, Cylicostephanus bidentatus, Cylicostephanus calicatus, Cylicostephanus goldi, Cylicostephanus longribursatus, Cylicostephanus minutus, Cyclicodontophorus bicornatus, Gyalocephalus capitatus.*

Lungmask Vuxna och larvstadier av, *Dictyocaulus arnfieldi*.

Springmask: Vuxna och larvstadier av *Oxyuris equi*.

Spolmask: Vuxna och 3:e och 4:e larvstadiet av *Parascaris equorum.*

Magmask: Vuxna stadier av *Trichostrongylus axei*.

Fölmask: Vuxna stadier av *Strongyloides westeri.*

Trådmask (Nackbandmask): Mikrofilarier av *Onchocerca* spp.

Styngflugelarver: Orala och gastriska larvstadier av *Gastrophilus* spp.

Ivermektin är inte verksamt mot encysterade larvstadier av små strongylider

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar eller katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Liksom vid användning av alla anthelmintika (avmaskningsmedel) bör en veterinär upprätta ett behandlingsprogram med fastställande av korrekt dosering, behandlingsintervall och beteshygieniska åtgärder i syfte att uppnå adekvat parasitkontroll och minska risken för uppkomst av resistens hos parasiterna. Frekvent och upprepad användning kan leda resistensutveckling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Undvik att röka eller äta medan produkten hanteras.
Tvätta händerna efter användning.
Undvik kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ivermektin är mycket giftigt för fisk och vattenlevande organismer. Se avsnitt 12.

Andra försiktighetsåtgärder:
Läkemedlet har formulerats enbart för användning till häst. Hundar och katter kan allvarligt skadas om de får tillgång till spilld pasta eller använda sprutor innehållande läkemedlet.

Vissa djurarter tål inte avermektiner. Fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats hos hundar, framför allt Collies, Old English Sheepdogs, och besläktade raser och korsningar samt även hos vatten- och landsköldpaddor.

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Digivning:
Ivermektin överförs till mjölk. När digivande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier av effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Fertilitet:
Hästar i alla åldrar, inklusive unga föl, dräktiga ston och avelshingstar har behandlats utan att skadlig inverkan på hälsa och fertilitet iakttagits.

Överdosering:
Mild övergående biverkan i form av nedsatt pupillreaktion och depression har setts vid höga doser, 1,8 mg/kg kroppsvikt (9 gånger rekommenderad dos). Andra tecken vid kraftig överdosering har varit mydriasis (vidgade pupiller), ataxi (koordinationsproblem), tremor (skakningar), stupor (slöhet), koma och död. De mindre allvarliga symptomen har varit av övergående karaktär.

Ingen antidot är känd, men symptomatisk behandling kan vara av värde.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ödem (Svullnad)[1]; Klåda[1].

[1] Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarier, kan antas vara relaterat till avdödning av parasiterna. Tillståndet avläker spontant efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara lämplig.

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.

Läkemedlet skall ges via munnen som engångsdos, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Ett skalstreck på dossprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt vid dosering 0,2 mg/kg. Varje dosspruta innehåller 140 mg ivermektin, tillräckligt för att behandla en häst som väger 700 kg.

9. Råd om korrekt administrering

För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Lyft därefter hästens huvud under några sekunder för att se till att djuret sväljer pastan.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
För att försäkra sig om att hästen sväljer preparatet bör munnen vara tömd på mat.

För att uppnå bästa resultat bör alla hästar i stallet eller på samma betesmark behandlas samtidigt enligt ett gemensamt regelbundet avmaskningsprogram, särskild hänsyn bör tas till ston, föl och unghästar.
Fölen bör avmaskas första gången vid 6-8 veckors ålder varefter avmaskning görs efter behov.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

Samma spruta får inte användas till flera hästar ifall de inte brukar ha kontakt med varandra på betesmarker eller i gemensamma utrymmen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 34 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.
Förvara sprutan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta är en endosförpackning och bör kasseras efter användning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.
Förorena inte diken och vattendrag med produkt 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

18127

Sprutor innehållande 7,49 g läkemedel i kartonger om 1, 2, 10 eller 50 st sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-04

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 Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

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

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