LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromectin Pour-On Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.

20153

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromectin Pour-On Vet.

Lægemiddelform: pour-on, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Ivermectin 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Triethanolamin
Crodamol
Isopropanol
Patent Blue V (E131)

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

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

Gastrointestinale rundorm (voksne og larvestadier):

Den brune løbeorm *Ostertagia ostertagi* (voksne og L4, inkl. hypobiotiske larver) i op til 21 dage efter behandling,
Haemonchus placei (voksne og L4),
Trichostrongylus axei (voksne og L4) i op til 14 dage efter behandling,
T. colubriformis (voksne og L4),
Cooperia spp. (voksne og L4)i op til 14 dage efter behandling,
C. oncophora (voksne),
C. punctata (voksne),
Strongyloides papillosus (voksne),
Nematodirus spp. (L4),
Knudeorm *Oesophagostomum radiatum* (voksne og L4) i op til 21 dage efter behandling,
O. venulosum (voksne),
Trichuris spp. (voksne).

Lungeorm:
Dictyocaulus viviparus (voksne og L4) i op til 28 dage efter behandling

Oksebremselarver:
Hypoderma bovis H. lineatum.

Sugende lus:
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenepotes capillatus.

Bidende lus:
Damalinia bovis.

Skabmider:
Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Den lille stikflue:
Haematobia irritans.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug som afviger fra instruktionerne i produktinformationen kan lede til øget resistensudvikling samt mindsket effekt af behandlingen. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af smittebyrde. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af parasitterne på besætningsniveau.

Gentagen brug over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære midler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres

med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvor resultaterne af testene indikerer resistens, bør man benytte et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin (et avermectin) er observeret i *Cooperia oncophora* hos kvæg i EU, i *Teladorsagia* hos kvæg i udviklede lande så som New Zealand og i *Haemonchus* hos kvæg udenfor EU.
Før anvendelse af dette produkt bør der søges professionelt råd vedrørende de bedste praksisanbefalinger til at sikre kontrol af nematoder og minimere selektion af resistens overfor anthelmintika.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Produktet kan irritere hud og øjne. Hvis der spildes på hud vaskes med sæbe og vand omgående.
Ved stænk i øjne skylles med rigelige mængder vand og skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen..

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion ved applikationsstedet Hypersensitivitetsreaktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation. Se også punkt 3.3 og 3.12

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre korrekte dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsanordning bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

Veterinærlægemidlet doseres udvortes med 1 ml/10 kg legemsvægt (sv.t. den anbefalede dosis på 0,5 mg ivermectin/kg legemsvægt). Den afmålte mængde fordeles ad ryggens midtlinie fra skulderparti til halerod.

Klemmeflaske med målesystem
Vigtigt - Hold flasken opad ved påfyldning og under opbevaring.
Sæt det originale skruelåg på efter brug og hold flasken opad under opbevaring.

250 ml flaske og 1 liter flaske
(Klemmeflaske med målesystem/beholder med to åbninger/beholder med én åbning)

- Fjern låget (beholder med to åbninger/ beholder med én åbning) eller skru målekoppen på flasken (klemmeflaske med målesystem) og hold flasken opad.
- Klem forsigtigt beholderen for at fylde til niveau med den nødvendige mængde produkt.
- Påfør produktet ved at vippe beholderen fremad indtil beholderens bund vender opad.

Nedbør før og efter behandlingen nedsætter ikke effekten af veterinærlægemidlet.
På dyr med smudsigt hårlag og hudlidelser (f.eks. skab) på behandlingsstedet kan nedsat effekt forekomme.
For vedvarende beskyttelse mod den lille stikflue bør behandles hver 30. dag. Behovet for og hyppigheden af gentagne behandlinger skal bestemmes efter konsultation af dyrlægen og skal tage den lokale epidemiologiske situation i betragtning.

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

Ingen kendte.

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: 45 dage.

Må ikke anvendes til lakterende køeer, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Hos rundorm og leddyr indtager γ-aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter.
Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA. Den øgede frigivelse medfører øget binding af
GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler
blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.
Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som
neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA dog kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Ingen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenflaske. Indhold 250 ml og 1 l.

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 ivermectin er stærkt toksisk og kan være farligt 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant:
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30411

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. december 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).