



13. januar 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Noromectin Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**  
20135

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Noromectin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

*1 ml indeholder*

**Aktivt stof**

Ivermectin 10 mg

**Hjælpestoffer**

Glycerol Formal 0,4 ml

Polyethylen Glycol til 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kvæg. Svin. Får.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

**Kvæg:** Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Lus. Skabmider og oksebremselarver.

**Svin:** Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen. Lus. Skabmider.

**Får:** Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Skabmider og fårebremselarver.

Noromectin Vet. giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

**Kvæg:**

**Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)**

*Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberende larver), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne)

**Lungeorm (voksne, umodne og inhiberende larver)**

*Dictyocaulus viviparus*

**Øjenorm**

*Thelazia* spp. (voksne)

**Oksebremselarver**

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

**Lus**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenepotes capillatus*

**Skabmider**

*Psoroptes ovis* (syn *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Noromectin Vet. injektionsvæske medvirker bekæmpelsen af:

**Bidende lus**

*Damalinia bovis*

**Skabmider**

*Chorioptes bovis*

Noromectin Vet., injektionsvæske 10 mg/ml giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

**Svin:**

**Gastrointestinale rundorm**

*Ascaris suum* (voksne og L4), *Hyostrongylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før faring med Noromectin Vet. injektionsvæske, undgå infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk), *Trichuris suis* (voksne)

**Lungeorm**

*Metastrongylus* spp. (voksne)

### **Nyreorm**

*Stepanurus dentatus* (voksne og L4)

### **Lus**

*Haematopinus suis*

### **Skabmider**

*Sarcoptes scabiei* var *suis*

### **Får:**

#### **Gastrointestinale rundorm**

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (inkl. inhiberende larver), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (voksne), *Chabattia ovina*, *Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscdis*

#### **Lungeorm**

*Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*, (voksne)

#### **Fårebremselarver**

*Oestrus ovis*

#### **Skabmider**

*Psoroptes communis* var. *ovis* (mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret), *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

## **4.3 Kontraindikationer**

Må kun anvendes til injektion under huden.

Må ikke injiceres i blodkar eller muskel.

Må ikke anvendes til lakterende køer der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventede kælvning.

Ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme overfor avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

## **4.4 Særlige advarsler**

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udvikling af resistens overfor anthelmintika:

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika gennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, Fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning(hvis en sådan benyttes).

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Noromectin Vet. injektionsvæske bør ikke anvendes til hunde, da alvorlige bivirkninger kan indtræde. Visse racer, som f.eks. collies er særligt følsomme overfor ivermectin, som de er det overfor andre avermectiner, og man skal derfor være særlig opmærksom på at hunde ikke udsættes for produktet.

#### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå at produktet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da produktet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Hævelse på injektionsstedet forekommer hyppigt. Forbigående ubehag kan ses. Forsvinder uden behandling.

Overfølsomhedsreaktioner (evt. ledsaget af neurologiske reaktioner så som ataksi, kramper og rystelser) kan undtagelsesvis observeres.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

**Kvæg:** 1 ml pr. 50 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt).

**Svin:** 1 ml pr. 33 kg legemsvægt (svarende til 0,3 mg/kg legemsvægt), subkutant.

**Får:** 0,5 ml pr. 25 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt), subkutant.

#### **4.10 Overdosering**

**Kvæg:** Ataksi og depression. Ingen antidot.

**Svin:** Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden. Ingen antidot.

**Får:** Ingen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 49 døgn.  
Svin og får: Slagtning: 45 døgn.

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

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QP 54 AA 01

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

*Virkemåde:*

Hos rundorm og leddyr indtager  $\gamma$ -aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse 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.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

#### 5.3 Miljømæssige forhold

-

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpestoffer:

Glycerolformal  
Polyethylenglycol

#### 6.2 Uforligeligheder

Ingen.

#### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

#### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

#### 6.5 Emballage

HD-polyethylen hætteflasker med brombutyl spunser og aluminiumshætter.

#### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Repræsentant:**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

**Kvæg:** 30354  
**Svin:** 32649  
**Får:** 32648

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. december 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. januar 2025

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP