

20. november 2019

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. colubrifformis*, *Coperia 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 eurysternus*, *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), *Chabatia 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), subkutan.

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

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 γ -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 30 °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

20. november 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP