

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
20153

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noromectin Pour-On Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Indholdsstof: Ivermectin 5 mg/ml

Hjælpestoffer: Triethanolamin, Crodamol, Isopropanol
Farve: Patent Blue V (E131)

3. LÆGEMIDDELFORM
Pour-on, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer

Infestationer mod rundorm i mave-tarmkanalen (Noromectin Pour-On Vet. giver med den anbefalede dosis på 1 ml/10 kg legemsvægt forlænget virkning overfor følgende parasitter: *Trichostrongylus axei* og *Cooperia* spp. i op til 14 dage efter behandling. Den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage efter behandling. Lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandling), lungeorm, lus, skabmider, oksebremselarver samt den lille stikflue hos kvæg.

Gastrointestinale rundorm (voksne og larvestadier):

Ostertagia ostertagi (voksne og L4, inkl. hypobiotiske larver), *Haemonchus placei* (voksne og L4), *Trichostrongylus axei* (voksne og L4), *T. colubriformis* (voksne og L4), *Cooperia* spp. (voksne og L4), *C. oncophora* (voksne), *C. punctata* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Nematodirus* spp. (L4), *Oesophagostomum radiatum* (voksne og L4), *O. venulosum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne).

Lungeorm:

Dictyocaulus viviparus (voksne og L4).

Oksebremselarver:

Hypoderma bovis *H. lineatum*.

Sugende lus:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

Bidende lus:

Damalinia bovis.

Skabmider:

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

Den lille stikflue:

Haematobia irritans.

4.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

4.4 Særlige Advarsler

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

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika igennem 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). 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet

Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret. Det anbefales at bruge beskyttelseshandsker under arbejdet.

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 der søges læge.

4.6 Bivirkninger

Meget sjældent ses lokalreaktion på applikationsstedet og hypersensitivitet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre at den korrekte dosis gives, skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Noromectin Pour-On Vet. 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 Noromectin Pour-On Vet.

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.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning af kvæg: 45 dage.

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

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

6.0 FARMACETISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Triethanolamin
Crodamol
Isopropanol

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Polyethylenflaske. Indhold 250 ml og 1 l.

6.6 Særlige forsigtighedsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer. Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant:

Biovet ApS
Kongevejen 66

3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE (NUMRE)**
30411
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. december 2000
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
13. januar 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP