



18. september 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromectin Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
20135

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noromectin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Ivermectin 1,87% (18,7 mg/g)

Hjælpestoffer:

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta.
En hvid homogen pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af følgende parasitter hos heste:

Rundorm i mave og tarme:

Store strongylider:

- *Strongylus vulgaris*, voksne og 4. larvestadier i arterier
- *Strongylus edentatus*, voksne og 4. larvestadier i væv
- *Strongylus equinus*, voksne

Små strongylider, voksne:

- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*
- *Cylicocyclus ashworthi*
- *Cylicocyclus elongatus*
- *Cylicocyclus insigne*
- *Cylicocyclus leptostomum*
- *Cylicocyclus nassatus*
- *Cocylus radiatus*
- *Cylicostephanus asymetricus*
- *Cylicostephanus bidentatus*
- *Cylicostephanus calicatus*
- *Cylicostephanus goldi*
- *Cylicostephanus longibursatus*
- *Cylicostephanus minutus*
- *Cylicodontophorus bicornatus*
- *Gyalocephalus capitatus*

Strengorme:

- *Trichostrongylus axei*, voksne

Haleorm:

- *Oxyuris equi*, voksne og umodne

Spoleorm:

- *Parascaris equorum*, voksne og 3. og 4. stadie

Trådorm i tarmen:

- *Strongyloides westeri*, voksne

Trådorm i nakken:

- *Onchocerca* spp (mikrofilarier)

Lungeorm:

- *Dictyocaulus arnfieldi*, voksne og umodne

Mavebremselarver:

- *Gasterophilus* spp, larvestadier i mund og mave

Ivermectin er ikke effektiv mod indkapslede larvestadier af de små strongylider.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed overfor indholdsstofferne.
Må ikke anvendes til hunde eller katte da dette kan medføre alvorlige bivirkninger (se også pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Noromectin Vet. er kun beregnet til heste. Hunde og katte kan blive alvorligt skadet af ivermectin, hvis de spiser spildt pasta eller har adgang til brugte sprøjter.

Som for alle ormemedler bør dyrlægen fastsætte et passende behandlingsprogram for at opnå en tilstrækkelig parasitkontrol og for at reducere sandsynligheden for udvikling af ormemiddelresistens

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Noromectin Vet. tolereres ikke hos andre dyrearter (der er set tilfælde af intolerance med fatale følger hos hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede arter eller krydsninger, samt hos sump- og landskildpadder).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Man bør ikke ryge eller spise, mens produktet håndteres.
Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

4.6 Bivirkninger

Hos nogle heste med alvorlig infektion af *Onchocerca* mikrofilariier er der set ødem og pruritus efter indgift. Dette skyldes antageligt, at et stort antal mikrofilariier er døde. Disse symptomer ophører inden for få dage, men symptomatisk behandling kan tilrådes.

Hyppig og gentagen brug kan føre til udvikling af resistens.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Noromectin Vet. kan indgives på ethvert tidspunkt under drægtighed.

Ivermectin passerer let over i modermælk. Når det gives til diegivende hopper, kan der være rester af ivermectin i mælken. Da der ikke er rapporteret om studier vedrørende effekten af indtaget mælk på udviklingen af nyfødte føl, vil det være hensigtsmæssigt at undlade at give meget unge dyr mælk fra en behandlet hoppe.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til human konsum.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Noromectin Vet. til heste indgives peroralt ved en enkelt dosis på 200 µg/kg legemsvægt. Hver streg på pastasprøjten svarer til 100 kg legemsvægt [iht. til anbefalet dosering på 200µg/kg (0,2 mg/kg)]. Hver sprøjte leverer 140 mg ivermectin, hvilket er nok til 700 kg legemsvægt. Hestens vægt skal bestemmes nøje for at kunne anvende den korrekte mængde pasta. Dyrets mund skal være tømt for mad for at sikre synkning. Spidsen af sprøjten sættes ind i mellemrummet mellem for- og kindtænder. Hestens hoved skal straks efter indgiften løftes i nogle få sekunder for at sikre synkning.

Anvend ikke samme sprøjte til mere end én hest, medmindre hestene går sammen eller er i direkte kontakt med hinanden i stalden.

For at opnå det bedste resultat bør alle heste der går i samme stald eller græsser sammen indgå i et egentligt parasitkontrolprogram med særlig fokus på hopper, føl og enåringer, og alle bør behandles samtidig. Føl bør behandles initialt, når de er 6-8 uger gamle og derefter indgå i rutinebehandlingen, når det passer.

Gentagen behandling bør udføres iht. den epidemiologiske situation, dog med mindst 30 dages interval.

4.10 Overdosering

Milde, kortvarige symptomer (forsinket pupilreaktion på lys samt nedtrykthed) er set ved doser over 1,8 mg/kg (9 gange den anbefalede dosering). Andre symptomer ved højere doser inkluderer mydriasis, ataksi, rysten, døsighed, coma og død. De mindre alvorlige symptomer har været kortvarige.

Selvom der ikke findes nogen kendt antidot mod ivermectin, kan symptomatisk behandling være gavnlige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 34 døgn.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til human konsum.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Avermectiner

ATCvet-kode: QP 54 AA 01.

Ivermectin er et 22,23-dihydro derivat af avermectin, der er et fermenteringsprodukt produceret af *Streptomyces avermitilis*, og består af 2 homologer: B1a og B1b.

Det er en parasiticide med nematocid og insekticide acaricide aktivitet. Effekten er dokumenteret i mange forskellige slags husdyr. Ivermectin er ikke effektiv mod leverikte og bændelorm.

Avermectin binder selektivt til glutamat-gatede chloridionkanaler, som forekommer i nerve- eller muskelceller hos hvirvelløse dyr. Herved øges membranpermeabiliteten for chloridioner, og dette forårsager irreversibel neuromuskulær blokering i parasitten med lammelse og død til følge.

Stoffer i denne gruppe kan også have interaktion med andre ligand-gatede chloridkanaler, f.eks. GABA (gamma amino butyric acid)-gatede chloridkanaler. Ivermectin stimulerer GABA frigivelse ved de præsynaptiske nerveender (i nematoder) eller ved den neuromuskulære forbindelse (i arthropoder), hvilket fører til lammelse og død hos de relevante parasitter.

Der er ikke rapporteret om resistens hos heste. Det er dog muligt, at hyppig og gentagen brug kan føre til udvikling af resistens.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af den anbefalede dosis til hest blev følgende parametre observeret: C_{max} på 29 ng/ml, T_{max} på 7 t, AUC på 1485 ng/ml.t og t_{1/2} på 55 t. Ivermectin er yderst lipofil og kan på grund af dets gode egenskaber nemt trænge ind til parasitterne. Det ophobes i og frigives langsomt fra fedt, hvorefter det via oxidativ biotransformation omdannes af leveren til metabolitter med mindre lipid-opløselige egenskaber. Den aktive substans udskilles hovedsageligt via blære og fæces. Mindre end 2% elimineres via urinen. Ivermectin er i høj grad proteinbunden med langsom clearance.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Hydroxypropylcellulose
Ricinusolie, hydrogeneret
Titandioxid (E171)
Propylenglycol
Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Noromectin Vet. er påfyldt enkeltdosisbeholder, der kasseres efter brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C

Opbevar beholderen i den originale yderbeholder for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

LDPE-engangssprøjter indeholdende 7,49 g i kartoner med henholdsvis 1, 2 eller 10 sprøjter.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

NOROMECTIN VET. ER YDERST FARLIG FOR FISK OG ORGANISMER, DER LEVER I VAND.

Undgå forurening af overflade eller grøftevand med produktet eller den brugte emballage.
Ikke anvendt lægemiddel og eller affald skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Repræsentant:

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

33291

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. august 2002

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
18. september 2020

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP