

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin Pour-on vet. 5 mg/ml, pour-on lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1ml innehåller

Ivermektin 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pour-on lösning.

Lösningen är klarblå.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Noromectin Pour-on vet. är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt:

Gastrointestinala rundmaskar

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp(adulta och L4)

Oesophagostomum radiatum (adulta och L4)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Löss

Blodsugande

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Bitande

Damalinia bovis

Skabbkvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Flugor

Haematobia irritans

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin eller något av ingående hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandla inte blöta eller smutsiga djur eller djur med skabbskador på applikationsområdet, eftersom detta kan reducera effekten av produkten. Regn inom två timmar efter applikation kan reducera effekten.

Bestäm kroppsvikt så noga som möjligt innan beräkning av dos.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. (Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund speciellt Collies, Old English Sheepdogs och besläktade raser och korsningar samt också hos sköldpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Denna produkt skall endast användas i välventilerade utrymmen eller utomhus. Använd skyddshandskar. Om av misstag produkt får på hud, tvätta omgående med tvål och vatten. Vid accidentiell exponering i ögon, skölj omedelbart med vatten och kontakta läkare.

Försiktighet skall iakttas, avseende nedanstående handhavande, därför att detta kan öka risken för uppkomst av resistens och därmed oundvikligen leda till ineffektiv terapi.

- Allt för frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass, över en längre tid
- Underdosering, vilket kan ha orsakats av för lågt uppskattad kroppsvikt, felaktig användning av produkten eller avsaknad av kalibrering av doseringsutrustningen.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med användande av relevanta metoder (Faecal Egg Count Reduction Test). Där resultat från sådan test(er) starkt tyder på resistens mot ett särskilt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum tillhörande en annan klass med annan verkningsmekanism, användas.

Resistens mot ivermectin (ett avermectin) har rapporterats för *Cooperia oncophora* och *Ostertagia ostertagi* hos nötkreatur i EU, för *Teladorsagia* hos nötkreatur i utvecklade länder som Nya Zeeland och *Haemonchus* hos nötkreatur i länder utanför EU. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (region, besättning) epidemiologisk information om nematoders känslighet och rekommendation om hur man kan begränsa ytterligare selektion för resistens hos anthelmintika.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar har rapporterats vid rekommenderad dosering.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Noromectin Pour-on vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor och svin under alla stadier av dräktighet och laktation. Noromectin Pour-on vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Topikal administrering med 1 ml Noromectin Pour-on vet. per 10 kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Lösningen appliceras i mittlinjen på ryggen från bog till svansrot.

För att säkerställa korrekt dos, skall kroppsvikt noggrant bestämmas och tillförlitligheten hos doseringsutrustningen kontrolleras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar har rapporterats när 10 gånger den rekommenderade dosen givits (5mg per kg kroppsvikt). Ingen känd antidot finns.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 21 dygn

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum

ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endektocid, tillhörande gruppen avermectiner eller makrocycliska laktoner. I de flesta ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller förekommer glutamatreglerade kloridjonkanaler, till vilka ivermectin binds selektivt. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocycliska laktoner har god säkerhetsmarginal. De har dessutom en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande, ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration efter lokal administrering av Noromectin pour-on vet med en dos motsvarande 0,5 mg per kg kroppsvikt var i medeltal 11 ng/ml och uppnåddes efter c:a 4 dagar. Elimineringshalveringstiden i plasma är ca 8 dygn, men varierar kraftigt (\pm 63 timmar). Substansen metaboliseras i ringa grad och ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98 % via faeces och till 2 % i urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trolamin

Cetostearyloktanoat-mixtur (isopropylmyristat, stearyloktanoat och cetyloktanoat)

Isopropylalkohol

Patent blå (E131)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Brandfarligt. Tillslut flaskan väl efter användning. Flaskan ska förvaras i upprätt ställning. Lösningen kan grumlas vid förvaring under 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas.

Grumlig lösning bör ej användas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HD polyetylenflaska med dispenser

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml

HD polyetylenflaska, hoptryckbar

Förpackningsstorlek: 1 liter

LD polyetylenflaska, hoptryckbar

Förpackningsstorlek: 2,5 liter

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ivermektin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Överblivet läkemedel bör lämnas till apotek för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14987

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-02-23/2006-02-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.