PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Trolamin	
Cetostearyloktanoat-mixtur (isopropylmyristat, stearyloktanoat och cetyloktanoat)	
Isopropylalkohol	
Patentblått (E131)	0,005 mg

Lösningen är klarblå.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Gastrointestinala rundmaskar
Ostertagia ostertagi (vuxna och L4, inklusive hypobiotiska larver)
Haemonchus placei (vuxna och L4)
Trichostrongylus axei (vuxna och L4)
Trichostrongylus colubriformis (vuxna och L4)
Cooperia spp (vuxna och L4)
Oesophagostomum radiatum (vuxna och L4)

Lungmask
Dictyocaulus viviparus (vuxna och L4)

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av ingående hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

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.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling.

- 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 administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, Faecal Egg Count Reduction Test). Där resultat från sådana tester 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 Zealand 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 rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Denna produkt skall endast användas i välventilerade utrymmen eller utomhus. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omgående med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Hos djurslag för vilka produkten ej godkänts för användning kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. (Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund speciellt Collies, Old English Sheepdogs och besläktade raser samt hos sköldpaddor).

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Noromectin Pour-on vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och tillförlitligheten hos doseringsutrustningen kontrolleras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Slakt: 21 dygn
Lakterande mjölkkor får ej behandlas.
Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endektocid, tillhörande gruppen avermectiner eller makrocykliska 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-aminosmörsyra, (GABA). Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocykliska 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.

4.3 Farmakokinetik

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 (± 63 timmar). Substansen metaboliseras i ringa grad och ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98 % via faeces och till 2 % i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25ºC.
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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HD polyetylenflaska med dosdispenserare
Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml
LD polyetylenflaska, hoptryckbar
Förpackningsstorlek: 1 liter och 2,5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att Ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14987

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2001-02-23

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).