

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin vet 0,8 mg/ml oral lösning till får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin 0,8 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Benzylalkohol	0,03 ml
Polysorbat 80	
N,N-Dimetylacetamid	
Dinatriumvätefosfatdihydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Vatten, renat	

Svagt gulaktig klar oral lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsedd för behandling och kontroll av gastrointestinala nematoder, lungmask och nosstyng hos får.

Gastrointestinala parasiter:

Haemonchus contortus (adulta, L4 och inhiberade L4),
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (adulta, L4 och inhiberade L4),
Trichostrongylus axei (adulta och L4),
Trichostrongylus colubriformis (adulta och L4),
Trichostrongylus vitrinus (adulta och L4),
Cooperia curticei (adulta och L4),
Cooperia onchophora (adulta och L4),
Nematodirus battus (adulta och L4),
Nematodirus filicollis (adulta och L4),
Nematodirus spathiger (adulta och L4),
Strongyloides papillosus (adulta och L4),
Oesophagostomum columbianum (adulta och L4),
Oesophagostomum venulosum (adulta och L4)
och adulta *Chabertia ovina*.

Benzimidazolresistenta stammar av *H. contortus* och *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

Lungmask (adulta och immatura)

Dictyocaulus filaria

Nosstyng (samtliga larvala stadier)

Oestrus ovis

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet skall iakttas avseende följande tillämpningar eftersom de ökar risken för utveckling av resistens och därmed kan leda till ineffektiv behandling:

- Frekvent och upprepad behandling med anthelmintika av samma klass, över en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan orsakas av felaktig uppsaktning av kroppsvikt, felaktig administrering av veterinärmedicinskt läkemedel eller felaktig kalibrering av doseringsutrustning (i tillämpliga fall).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med hjälp av relevanta tester (t.ex test för beräkning av reduktion av äggförekomst i träck). När resultaten av testerna tyder på resistens mot ett särskilt anthelmintikum, bör man använda ett anthelmintikum tillhörande en annan klass och med annan verkningsmekanism.

Resistens mot ivermectin har rapporterats hos *Haemonchus contortus* hos får. Därför skall användning av denna veterinärmedicinska läkemedel baseras på lokal epidemiologisk information, (region eller besättning), om känslighet och rekommendationer om hur man kan minska ytterligare selektion mot resistens mot anthelmintika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det veterinärmedicinska läkemedlet är formulerad för användning till får.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik att äta eller röka i samband med hanteringen av veterinärmedicinska läkemedlet. Använd skyddshandskar.

Tvätta händerna efter hantering av veterinärmedicinska läkemedlet.

Skydda ögonen vid handhavandet. Skölj omgående med rikligt med vatten i händelse av att produkten stänkt i ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte användas till andra djurslag eftersom allvarliga biverkningar, inkluderande dödsfall hos hund, kan inträffa.

3.6 Biverkningar

Får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hosta ¹
---	--------------------

¹ Omedelbart efter behandling.

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:

Kan användas under dräktighet eller laktation förutsättning att mjölken inte är avsedd för human konsumtion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Det veterinärmedicinska läkemedel skall administreras oralt i en dos av 200 mikrogram per kg kroppsvikt (1ml per 4kg kroppsvikt).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; doseringsutrustningens noggrannhet bör kontrolleras.

Hos djur som behandlas gruppvis i stället för individuellt bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika över- eller underdosering.

Behandlade djur skall övervakas på ett tillfredsställande sätt.

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

Produkten tolereras i doser upp till 3 gånger rekommenderad dos.

Vid administrering av produkten i dosering 20 gånger rekommenderad dos, iaktogs endast lätt inkoordination och matthet.

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

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn

Mjolk: Använd inte till får som producerar mjolk för human konsumtion.

Får ska inte behandlas inom 60 dagar före begynnande laktation om mjölken är avsedd för human konsumtion.

4. FARMAKOLOGISKAUPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett 22,23-dihydroderivat av en avermektin (vilket är en fermentationsprodukt producerad av *Streptomyces avermitilis*) och består av två homologer: B1a och B1b. Substansen har parasitocid med nematocid, insekticid och akaricid aktivitet dokumenterad hos ett stort antal djurarter.

Avermektiner interagerar med glutamat-reglerade kloridjonkanaler för att öka membraners genomsläpplighet för kloridjoner. Därigenom uppstår en irreversibel neuromuskulär blockad hos nematoden, med paralys och död som följd.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet vid rekommenderad dos 200 mikrogram per kg kroppsvikt till får uppmättes maximal plasmakoncentration av ivermektin till 5,99 mikrogram per ml, 16 timmar efter administration.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålles i 1,0 liter, 2,5 liter, 5,0 liter och 2 x 5,0 liter HD-polyeten behållare med polypropen lock samt 1,0 liter, 2,5 liter, 5 liter, och 2x5 liter i ryggbehållare av polyeten med skruvkork av polypropen.

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 kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte diken och ytvatten med produkt eller använda förpackningar.

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

23313

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/12/2006

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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