PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin vet. 18,7 mg/g oral pasta till häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Hydroxypropylcellulosa	
Hydrogenerad ricinolja	
Titaniumdioxid (E171).	20 mg
Propylenglykol	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av följande parasiter hos häst:

Gastro-intestinala rundmaskar		
Stora strongylider	*Strongylus vulgaris*	adulta och 4e larv (arteriella) stadiet
	Strongylus edentatus	adulta och 4e larv (vävnads) stadiet
	Strongylus equinus	adulta
Små strongylider, adulta	*Cyathostomum catinatum*	
	Cyathostomum pateratum	
	Cylicocyclus ashworthi	
	Cylicocyclus elongatus	
	Cylicocyclus insigne	
	Cylicocyclus leptostomum	
	Cylicocyclus nassatus	

	Cylicocyclus radiatus *Cylicostephanus asymetricus* *Cylicostephanus bidentatus* *Cylicostephanus calicatus* *Cylicostephanus goldi* *Cylicostephanus longibursatus* *Cylicostephanus minutus* *Cylicodontophorus bicornatus* *Gyalocephalus capitatus*	
Lilla magmasken	*Trichostrongylus axei*	adulta
Springmask	*Oxyuris equi*	adulta och immatura
Spolmask	*Parascaris equorum*	adulta och 3e och 4e stadiet
Fölmask	*Strongyloides westeri*	adulta
Nackbandsmask	*Onchocerca* spp (mikrofilarier)	
Lungmask	*Dictyocaulus arnfieldi*	adulta och immatura
Styngflugelarver	*Gasterophilus* spp	orala och gastrala larvstadier

Ivermektin är inte effektivt mot encysterade larvstadier av små strongylider.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hundar eller katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

3.4 Särskilda varningar

Liksom vid användning av all anthelmintika bör en veterinär upprätta ett behandlingsprogram med fastställande av korrekt dosering, behandlingsintervall och beteshygieniska åtgärder i syfte att uppnå adekvat parasitkontroll och minska risken för uppkomst av resistens hos parasiterna.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Undvik att röka eller äta i samband med handhavandet av läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.
Undvik att få medlet i ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ivermektin är mycket giftigt för fisk och vattenlevande organismer. Se avsnitt 5.5.

Andra försiktighetsåtgärder:
Detta veterinärmedicinska läkemedel har specifikt formulerats för användning till häst enbart. Hundar och katter kan skadas allvarligt av den höga koncentrationen ivermektin i läkemedlet om de tillåts slicka upp spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

Avermektiner kan tolereras mindre väl av vissa djurslag (fall av intolerans med fatal utgång har rapporterats hos hund - speciellt av Collie typ, Old English sheepdog och närbesläktade raser eller korsningar, samt hos vatten- och landsköldpaddor)

3.6 Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ödem[1], Klåda[1].

[1] Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarier, kan antas vara relaterat till avdödning av parasiterna. Tillståndet avläker spontant efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara lämplig.

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:
Kan användas under dräktighet.

Laktation:
Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier av effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Fertilitet:
Hästar i alla åldrar, inklusive unga föl, dräktiga ston och avelshingstar har behandlats utan att skadlig inverkan på hälsa och fertilitet iakttagits.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet skall ges oralt som engångsdos, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Ett skalstreck på dosprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt vid dosering 0,2 mg/kg. Varje dosspruta innehåller 140 mg ivermektin, tillräckligt för att behandla en häst som väger 700 kg. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
För att försäkra sig om att hästen sväljer preparatet bör munnen vara tömd på mat. För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Lyft därefter hästens huvud under några sekunder för att se till att djuret sväljer pastan.

Samma spruta får inte användas till flera hästar ifall de inte brukar ha kontakt med varandra på betesmarker eller i gemensamma utrymmen.
.

För att uppnå bästa resultat bör alla hästar i stallet eller på samma betesmark behandlas samtidigt enligt ett regelbundet gemensamt avmaskningsprogram, särskild hänsyn bör tas till ston, föl och unghästar. Föl bör avmaskas första gången vid 6-8 veckors ålder varefter avmaskning görs efter behov.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars

intervall.

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

Milda övergående symptom (nedsatt pupillreaktion och depression) har iakttagits vid höga doser på 1,8 mg/kg kroppsvikt (motsvarande 9 gånger den rekommenderade dosen). Andra tecken på överdosering vid höga doser inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och död. Det mindre allvarliga symptomen har varit av övergående art.

Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

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: 34 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QP54AA01.

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett 22,23-dihydro derivat av avermektin (vilket är en fermentationsprodukt från jordorganismen Streptomyces avermitilis) och består av två homologer: B1a och B1b. Ivermectin är antiparasitärt med nematodicid, insecticidal och acaricid effekt, något som dokumenterats hos ett stort antal djur. Ivermektin är inte verksamt mot leverflundror eller cestoder.

Avermektin binder selektivt till glutamate-reglerade klorjonkanaler, vilka återfinns hos nerv och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till ökad permeabilitet för kloridjoner i nerv och muskelceller, vilket skapar en irreversibel neuromuskulär blockad hos parasiten som i sin tur leder till paralys och parasitens död.

Ämnen som tillhör denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som t.ex. de som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA). Ivermektin stimulerar frisättning av GABA vid presynaptiska nervändra (nematoder) eller neuromuskulära kontaktpunkter (artropoder), vilket leder till paralys och död av parasiten.

Resistens mot ivermektin har inte rapporterats hos häst. Emellertid kan frekvent och upprepad behandling tänkas leda till uppkomst av resistenta parasiter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av rekommenderad dos till häst observerades följande: Cmax 29 ng/ml, Tmax 7 timmar, AUC 1485 ng/ml/timmar. Eliminationshalveringstiden är 55 timmar. Ivermektin är starkt lipofilt och penetrerar vävnaderna kring parasitens lokalisering. Ivermektin lagras i fett varifrån

det frisätts långsamt och konverteras i levern till mindre fettlösliga metaboliter genom oxidativ biotransformering. Den aktiva substansen utsöndras i huvudsak via gallan och faeces. Mindre än 2% utsöndras via urinen. Ivermektin är starkt proteinbundet och clearence är långsamt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta är en endosförpackning och bör kasseras efter användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda dossprutor av lågdensitetspolyeten, innehållande 7,49 g läkemedel i kartonger med 1, 2, 10 eller 50 sprutor.

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. Förorena inte diken och vattendrag med produkt eller använda sprutor.

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

18127

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-08-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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