

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. **Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

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

2. **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

Aktiv substans

Ivermektin 1,87% w/w (18,7 mg/g)

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. **Läkemedelsform**

Oral pasta.

Vit homogen pasta.

4. **Kliniska uppgifter**

4.1 **Djurslag:**

Häst

4.2 Indikationer:

För behandling av följande parasiter hos häst:

Gastro-intestinala rundmaskar		
Stora strongylider	<i>Strongylus vulgaris</i>	adulta och 4 th larv (arteriella) stadiet
	<i>Strongylus edentatus</i>	adulta och 4 th larv (vävnads) stadiet
	<i>Strongylus equinus</i>	adulta
Små strongylider, adulta	<i>Cyathostomum catinatum</i>	
	<i>Cyathostomum pateratum</i>	
	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
	<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
	<i>Cylicocyclus insigne</i>	
	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
	<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
	<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Lilla magmasken	<i>Trichostrongylus axei</i>	adulta
Springmask	<i>Oxyuris equi</i>	adulta och immatura
Spolmask	<i>Parascaris equorum</i>	adulta och 3 rd och 4 th stadiet
Fölmask	<i>Strongyloides westeri</i>	adulta
Nackbandsmask	<i>Onchocerca</i> spp (microfilarier)	
Lungmask	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adulta och immatura
Styngflugelarver	<i>Gasterophilus</i> spp	orala och gastrala larvstadier

Ivermektin är inte effektivt mot encystrade larvstadier av små strongylider.

4.3 Kontraindikationer:

Använd ej till hästar med känd överkänslighet mot den aktiva ingrediensen eller övriga ingredienser. Använd ej till hundar eller katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa, se även 4.11.

4.4 **Särskilda varningar:**

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.

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.

4.5 **Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning:**

Avermektiner kan tolereras mindre väl av djur som inte är avsedda måldjur. Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av Collie-ras, Shetlands Sheepdog och besläktade raser och korsningar samt även hos sköldpaddor.

Speciella försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Undvik att röka eller äta i samband med handhavandet av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik att få medlet i ögonen.

4.6 **Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad):**

Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca* microfilarier har svullnad och klåda uppträtt efter behandling. Detta kan antas relaterat till en snabb avdödning av ett stort antal microfilarier. Tillståndet avläker spontant efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Frekvent och upprepad behandling kan bidra till uppkomst av resistenta parasiter.

4.7 **Användning under dräktighet och laktation:**

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan ges till häst under alla dräktighetsstadier.

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

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

4.8 **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:**

Inga kända.

4.9 **Dos och administreringsätt:**

Läkemedlet skall ges oralt som engångsdos, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Ett skalstreck på dossprutan 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 korrekt behandling bör hästens vikt noggrant bestämmas.

Rengör hästens mun från eventuella foderrester före behandling. För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Pressa ut pastan så långt bak som möjligt på hästens tunga. Lyft därefter hästens huvud under några sekunder för att se till att djuret sväljer pastan.

Använd inte samma spruta till hästar från olika stall.

För att uppnå bästa behandlingsresultat bör samtliga hästar som betar tillsammans ingå i ett gemensamt behandlingsprogram. Särskild vikt bör läggas vid att ston, föl och unghästar avmaskas samtidigt. Föl skall behandlas initialt vid 6-8 veckors ålder. Behandlingen upprepas rutinmässigt med hänsyn taget till rådande epidemiologiska situation.

Behandlingsintervallen skall vara minst 30 dagar.

4.10 **Överdoser:**

Milda övergående symptom i form av nedsatt pupillreaktion och depression har iakttagits vid dosering överstigande 1,8 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 9 gånger den rekommenderade dosen. Andra tecken på överdosering inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, coma och död. Det mindre allvarliga symptomen har vid uppträdandet varit av övergående art. Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

4.11 **Karenstid:**

Slakt: 34 dagar

Ivermektin skall ej ges till hästar vars mjölk är avsedd för human konsumtion.

5. **Farmakologiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Avermektiner

ATC Vet kod: QP 54AA01.

5.1 **Farmakodynamiska egenskaper:**

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 antiparasitært 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 gammaaminosmörtsyra (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.

5.2 **Farmakokinetiska egenskaper:**

Efter oral administrering av rekommenderad dos till häst observerades följande:

C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 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 clearance är långsamt.

6. **Farmaceutiska uppgifter**

6.1 **Förteckning över hjälpämnen:**

Hydroxypropylcellulosa
Hydrogenerad ricinolja
Titaniumdioxid (E171).
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 **Inkompatibiliteter:**

Ej relevant.

6.3 **Hållbarhet:**

3 år

Dossprutan är en engångsförpackning.

6.4 **Särskilda förvaringsanvisningar:**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 **Inre förpackning (förpackningstyp och material):**

Förfyllda dossprutor av L-D polyetylen, innehållande 7,49 g i kartonger med 1, 2, 10 och 50.

6.6 **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användning:**

IVERMEKTIN ÄR MYCKET GIFTIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Förrorena inte diken med läkemedlet eller använda sprutor. Överblivet läkemedel och använda sprutor skall hanteras i enlighet med gällande bestämmelser.

7. **Innehavare av godkännande för försäljning**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8 **Nummer på godkännande för försäljning**

18127

9 **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

2002-08-09/2007-08-09

10 **Datum för översyn av produktresumén**

2019-08-27

Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning

-