

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin vet.10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

1ml innehåller

Ivermektin 10 mg

Hjälpämne(n):

Glycerolformal 0,4 ml

Macrogol 200 till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Färglös till svagt gulaktig klar lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Noromectin vet. för injektion är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt och svin och ren:

Nöt

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia onchophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Nematodirus spatiger (adulta)

Oesophagostomum radiatum

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Psoroptes bovis

Löss
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Svin

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):

Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adult)

Lungmask
Metastrongylus spp. (adult)

Skabbkvalster
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss
Haematopinus suis

Ren

Larvala stadier av *Oedemagena tarandi*

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

Neonatala grisar är känsliga för överdosering av ivermectin, troligen pga en mer permeabel blod-hjärnbarriär. Smågrisar <5 dygn skall ej behandlas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermectiner/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

Inga

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala reaktioner (irritation och svullnad) har observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Noromectin vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor och svin under alla stadier av dräktighet och laktation. Noromectin Injection 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

Nöt och ren: 1 ml Noromectin vet. per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt, injiceras subkutant.

Svin: 1 ml Noromectin vet. per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt injiceras subkutant

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

Kraftig överdosering (4-30 mg/kg) kan ge letargi, ataxi och tremor.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Nöt 49 dygn och svin och ren 28 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-aminosmörsyra, (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 serumkoncentration uppnås ca 2 dygn efter administrering och elimineringshalveringstiden i plasma är ca 5 dygn hos nöt (snabbare hos svin). Substansen metaboliseras endast delvis och i vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt samt fett>lever>njure>muskulatur hos svin.

Ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98% via faeces och till 2% i urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolfomal (innehåller som stabilisator: Thiopropionsyra, N-propylgallat, Di-natriumedetat)

Macrogol 200

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter att förpackningen brutits: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen.. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HD polyetylenflaska med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: 50ml, 100ml, 250ml, 500ml och 6x250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ivermectin 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

14895

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-02-23/2006-02-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-03

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida

<http://www.emea.eu.int/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.