

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Noromectin Pour-On Vet, 5 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Ivermectin 5 mg

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikationer

Infestationer mod rundorm i mave-tarmkanalen.

Gastrointestinale rundorm (voksne og larvestadier):

Den brune løbeorm *Ostertagia ostertagi* (voksne og L4, inkl. hypobiotiske larver), i op til 21 dage efter behandling,

Haemonchus placei (voksne og L4),

Trichostrongylus axei (voksne og L4), i op til 14 dage efter behandling,

T. colubriformis (voksne og L4),

Cooperia spp. (voksne og L4), i op til 14 dage efter behandling,

C. oncophora (voksne),

C. punctata (voksne),

Strongyloides papillosus (voksne),

Nematodirus spp. (L4),

Knudeorm *Oesophagostomum radiatum* (voksne og L4) til 21 dage efter behandling,

O. venulosum (voksne),

Trichuris spp. (voksne).

Lungeorm:

Dictyocaulus viviparus (voksne og L4) i op til 28 dage efter behandling.

Oksebremselarver:

Hypoderma bovis *H. lineatum*.

Sugende lus:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenepotes capillatus*.

Bidende lus:

Damalinia bovis.

Skabmider:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Den lille stikflue:

Haematobia irritans.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

6. Særlige advarslerSærlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler (bekæmpelse af parasitter) eller brug som afviger fra instruktionerne i produktinformationen kan lede til øget resistensudvikling (manglende modstandsdygtighed) samt mindsket effekt af behandlingen. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af smittebyrde. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information (hvorfor, hvordan og hvad man kan gøre for at stoppe og forebygge smitten) og viden om følsomheden af parasitterne på besætningsniveau.

Gentagen brug over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære midler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

Ved mistanke om resistens overfor antiparasitære veterinærlægemidler skal der foretages passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvor resultaterne af testene indikerer resistens, bør man benytte et veterinærlægemiddel mod parasitter tilhørende en anden farmakologisk klasse (en anden type ormemediel) med en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin (et avermectin) er observeret i *Cooperia oncophora* hos kvæg i EU, i *Teladorsagia* hos kvæg i udviklede lande så som New Zealand og i *Haemonchus* hos kvæg udenfor EU.

Før anvendelse af dette produkt bør der søges professionelt råd vedrørende de bedste praksisanbefalinger til at sikre kontrol af nematoder (små rundorme/parasitter) og minimere selektion af resistens overfor veterinærlægemidler mod parasitter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved behandling indendørs skal rummet være godt ventileret. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Produktet kan irritere hud og øjne. Hvis der spildes på hud vaskes med sæbe og vand omgående.

Ved stænk i øjne skylles med rigelige mængder vand og skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og laktation. Se 'Kontraindikationer' og 'Tilbageholdelsestider'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på påførsstedet Overfølsomhedsreaktion
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemidlet doseres udvortes med 1 ml/10 kg legemsvægt (sv.t. den anbefalede dosis på 0,5 mg ivermectin/kg legemsvægt).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den afmålte mængde fordeles ad ryggen midterlinje fra skulderparti til halerod.

Klemmeflaske med målesystem

Vigtigt - Hold flasken opad ved påfyldning og under opbevaring.

Sæt det originale skruelåg på efter brug og hold flasken opad under opbevaring.

250 ml flaske og 1 liter flaske

(Klemmeflaske med målesystem/holder med to åbninger/holder med én åbning)

- Fjern låget (holder med to åbninger/holder med én åbning) eller skru målekoppen på flasken (klemmeflaske med målesystem) og hold flasken opad.
- Klem forsigtigt holderen for at fylde til niveau med den nødvendige mængde produkt.
- Påfør produktet ved at vippe holderen fremad indtil holderens bund vender opad.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsanordning bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

Nedbør før og efter behandlingen nedsætter ikke effekten af veterinærlægemidlet. På dyr med smudsigt hårlag og hudlidelser (f.eks. skab) på behandlingsstedet kan nedsat effekt forekomme. For vedvarende beskyttelse mod den lille stikflue bør dyret behandles hver 30. dag. Behovet for og hyppigheden af gentagne behandlinger skal bestemmes efter konsultation af dyrlægen og den lokale epidemiologiske situation skal tages i betragtning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 45 dage.

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin er stærkt toksisk og kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 30411

Polyethylenflaske. Indhold 250 ml og 1 l.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

6. november 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Newry,
Co. Down
Northern Ireland
BT35 6JP

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: 4847 5544

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.