

Indlægsseddel

Noromectin vet

Ivermectin 18,7 mg/g Oral pasta til hest



Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Irland.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP, Nordirland.

Repræsentant:
Biovet ApS, 3480 Fredensborg

Veterinærlægemidlets navn, styrke og lægemiddelform:
Noromectin vet., oral pasta 1,87 %.

Indholdsstoffer:
1 gram pasta indeholder 18,7 mg ivermectin.

Terapeutiske indikationer:
Noromectin pasta til heste anvendes til behandling af følgende parasitter hos heste:

Store strongylider:
Strongylus vulgaris, voksne og 4. larvestadie i arterier
Strongylus edentatus, voksne og 4. larvestadie i væv
Strongylus equinus, voksne

Små strongylider, voksne:
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
Cylicoontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Strengorme:
Trichostrongylus axei, voksne

Haleorm:
Oxyuris equi, voksne og umodne

Spoleorm:
Parascaris equorum, voksne og 3. og 4. stadie

Trådorm i tarmen:
Strongyloides westeri, voksne

Trådorm i nakken:
Onchocerca spp (mikrofilarier)

Lungeorm:
Dictyocaulus arnfieldi, voksne og umodne

Mavebremselarver:
Gastrophilus spp, larvestadier i mund og mave

Noromectin Vet er ikke effektiv mod indkapslede larvestadier af de små strongylider.

Kontraindikationer:
Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed overfor indholdsstofferne. Må ikke anvendes til hunde eller katte da dette kan medføre alvorlige bivirkninger (læs 'Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen').

Bivirkninger:
Hos nogle heste med alvorlig infektion af *Onchocerca* mikrofilarier er der set ødem og pruritus efter indgift. Dette skyldes antageligt, at et stort antal mikrofilarier er døde. Disse symptomer ophører indenfor få dage, men symptomatisk behandling tilrådes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter lægemidlet er bestemt til:

Kun til behandling af heste

Dosering, anvendelsesområder og indgivelsesveje:

Noromectin Pasta til heste indgives peroralt med en enkelt dosis på 0,2 mg/kg legemsvægt. Hver streg på pastasprøjten passer til 100 kg legemsvægt [i henhold til anbefalet dosering på 20 mg/100 kg (0,2 mg/kg)]. Hver sprøjte indeholder 140 mg ivermectin, hvilket er nok til behandling af en hest på 700 kg legemsvægt. For at anvende den korrekte mængde pasta, skal hestens vægt bestemmes nøjagtigt. Dyrets mund skal være tømt for mad. Spidsen af sprøjten sættes ind i mellemrummet mellem for- og kindtænder. Hestens hoved skal straks efter indgiften løftes i nogle få sekunder for at sikre, at hesten synker pastaen. Anvend ikke samme sprøjte til mere end én hest, medmindre hestene går sammen eller er i direkte kontakt med hinanden i stalden. For at opnå det bedste resultat bør alle heste, der går i samme stald eller græsser sammen, inkluderes i et parasitkontrolprogram. Speciel opmærksomhed rettes mod hopper, føl og etåringer, og alle bør behandles samtidig. Føl bør behandles initialt, når de er 6-8 uger gamle, og inkluderes derefter i rutinebehandlingen. Gentagen behandling bør udføres i henhold til den epidemiologiske situation. 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.

Forholdsregler i tilfælde af overdosering:

Milde, kortvarige symptomer (forsinket pupilreaktion på lys samt nedtrykthed) er set ved doser over 1,8 mg/kg (9 gange den anbefalede dosering). Andre symptomer ved højere doser inkluderer mydriais, ataksi, rysten, døsigthed, koma og død. De mindre alvorlige symptomer har været kortvarige. Selvom der ikke findes nogen kendt antidot mod ivermectin, kan symptomatisk behandling være gavnlig.

Drægtighed og diegivning:

Noromectin vet. kan gives på ethvert tidspunkt i drægtigheden. Ivermectin passerer let over i modermælk. Da effekten af indtaget mælk på udviklingen af nyfolede føl ikke kendes, vil det være hensigtsmæssigt at undlade at give meget unge dyr mælk fra en behandlet hoppe.

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 34 døgn
Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til human konsum.

Opbevaring:

Opbevares under 25°C.
Opbevares i yderkartonen for at beskytte mod lys. Produktet leveres i en enkelt dosisbeholder, der skal kasseres efter brug.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Pakningsstørrelser:

Engangssprøjter á 7,49 g

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Noromectin Vet. tolereres ikke af andre dyrearter. Hunde og katte kan blive alvorligt påvirkede af ivermectin, hvis de spiser spildt pasta eller har adgang til brugte sprøjter.

Særlige advarsler:

Ofte og gentagen brug kan medføre udvikling af resistens.
Vask hænder efter brug. Man bør ikke ryge eller spise mens produktet håndteres.
Undgå kontakt med øjne.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af affald:

Noromectin Vet. er yderst farlig for fisk og akvatiske organismer. Undgå forurening af overflade eller grøftevand med produktet eller den brugte emballage.
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen:

20. december 2023



5301

016019104

BIOVET