

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Noromectin vet., oral pasta 1,87 mg/g til hest.

2. Sammensætning

1 gram pasta indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin 18,7 mg

Hjælpestoffer:
Titandioxid (E171) 20 mg

En hvid homogen pasta.

3. Dyrearter

Til heste.

4. Indikation(er)

Veterinærlægemidlet dræber vigtige indvendige voksne parasitter og nogle af deres larvestadier hos heste. Veterinærlægemidlet med den anbefalede dosis på 200 µg ivermectin pr. kg legemsvægt er indiceret til behandling af følgende indvendige 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 herunder benzimidazol-resistente stammer:

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicoontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Lungeorm:

Dictyocaulus arnfieldi, voksne og umodne

Haleorm:

Oxyuris equi, voksne og umodne

Spoleorm:

Parascaris equorum, voksne og 3. og 4. stadie

Strengorm:

Trichostrongylus axei, voksne

Trådorm i tarmen:

Strongyloides westeri, voksne

Trådorm i nakken:

Onchocerca spp (mikrofilarier)

Bremselarver:

Gastrophilus spp, larvestadier i mund og mave

Veterinærlægemidlet er ikke effektivt mod indkapslede larvestadier af de små strongylider.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde eller katte da dette kan medføre alvorlige bivirkninger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Som for alle ormemidler bør dyrlægen fastsætte et passende behandlingsprogram for at opnå en tilstrækkelig parasitkontrol og for at reducere sandsynligheden for udvikling af ormemiddelresistens. Hyppig og gentagen brug kan føre til udvikling af resistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Man bør ikke ryge eller spise, mens produktet håndteres.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel er yderst farlig for fisk og organismer, der lever i vand. Se pkt. 'Særlige advarsler'.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet 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.

Veterinærlægemidlet tolereres ikke hos andre dyrearter (der er set tilfælde af intolerance med fatale følger hos hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede arter eller krydsninger, samt hos sump- og landskildpadder).

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan indgives på ethvert tidspunkt under drægtighed.

Laktation:

Ivermectin passerer let over i modermælk. Når det gives til diegivende hopper, kan der være rester af ivermectin i mælken. Der er ikke rapporteret om studier vedrørende effekten af indtaget mælk på udviklingen af nyfødte føl.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til menneskeføde.

Fertilitet:

Heste i alle aldre, herunder føl, drægtige hopper og avlshingste, er blevet behandlet uden negative virkninger på deres sundhed og fertilitet.

Overdosis:

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 mydriasis (udvidelse af pupillerne), ataksi (balanceproblemer), rysten (skælven), døsigthed (sløvhed), koma og død. De mindre alvorlige symptomer har været kortvarige.

Selvom der ikke findes nogen kendt antidot mod ivermectin, kan symptomatisk behandling være gavnlig.

7. Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ødem (Hævelse) ¹ , Pruritus (Kløe) ¹
---	---

¹ Hos nogle heste med alvorlig infektion af *Onchocerca* mikrofilariier, skyldes antageligt, at et stort antal mikrofilariier er døde. Symptomer ophører inden for få dage, men symptomatisk behandling kan tilrådes.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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

Oral brug.

Veterinærlægemidlet 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Dyrets mund skal være tomt for mad.

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, dog med mindst 30 dages interval.

Anvend ikke samme sprøjte til mere end én hest, medmindre hestene går sammen eller er i direkte kontakt med hinanden i stalden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 34 døg

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til menneskeføde..

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Dette er en påfyldt enkeltdosisbeholder, der kasseres efter brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Dette er en påfyldt enkeltdosisbeholder, der kasseres efter brug.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin er yderst farligt for fisk og andre vandorganismer. Undgå forurening af overflade eller grøftevand med produktet eller den brugte emballage.

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

33291

Engangssprøjter indeholdende 7,49 g i kartoner med henholdsvis 1, 2, 10 eller 50 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. marts 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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.

Lokale repræsentanter 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.