

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Noromectin Vet.

Injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Ivermectin 10 mg

Hjælpestoffer:

Glycerol Formal 0,4 ml

Polyethylen Glycol til 1 ml

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og får.

4. Indikationer

Kvæg:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Lus. Skabmider og oksebremselarver.

Veterinærlægemidlet giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberende larver) og *Oesophagostomum radiatum* i op til 21 dage efter behandlingen.

Haemonchus placei, *Coperia oncophora*, *C. punctata* og *C. pectinata* i op til 14 dage efter behandlingen.

O. lyrata, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris spp.* (voksne)

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberende larver)

Dictyocaulus viviparus i op til 28 dage efter behandlingen.

Øjenorm (voksne)

Thelazia spp. (voksne)

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenepotes capillatus*

Skabmider

Psoroptes ovis (tidligere kaldet *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Veterinærlægemidlet medvirker bekæmpelsen af:

Bidende lus

Damalinia bovis

Skabmider

Chorioptes bovis

Svin:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen. Lus. Skabmider.

Forebyggelse af infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk.

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4), *Hyostrogylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne), *Trichuris suis* (voksne)

Lungeorm

Metastrongylus spp. (voksne)

Nyreorm

Stepanurus dentatus (voksne og L4)

Lus

Haematopinus suis

Skabmider

Sarcoptes scabiei var *suis*

Får:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Skabmider og fårebremselarver.

Gastrointestinale rundorm

Haemonchus contortus, *Ostertagia circumcincta* (inkl. inhiberende larver), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (voksne), *Chabattia ovina*, *Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscdis*

Lungeorm

Dictyocaulus filaria, *Protostrongylus rufescens*, (voksne)

Fårebremselarver

Oestrus ovis

Skabmider

Psoroptes communis var. *ovis* *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

5. Kontraindikationer

Må ikke injiceres i blodkar eller muskel.

Må ikke anvendes til lakterende køer hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventet kælvning.

Må ikke anvendes til hunderacer, som har vist sig overfølsomme overfor avermectiner (f.eks. collies), da alvorlige bivirkninger kan indtræde og sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug som afviger fra instruktionerne i produktinformationen kan lede til øget resistensudvikling 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 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 test (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt antiparasitært veterinærlægemiddel, bør et andet veterinærlægemiddel mod parasitter tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter (parasitter) og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor veterinærlægemidler mod parasitter begrænses.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette veterinærlægemiddel. Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjne og hud. Udvis omhu for at undgå selvinjektion.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skylles det ramte område straks med vand.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed. Se også pkt. Kontraindikationer og Tilbageholdelsestider.

Overdosis:

Kvæg: Ukoordinerede bevægelser og depression. Ingen modgift.

Svin: Sløvhed, ukoordinerede bevægelser, udvidelse af pupillerne, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden. Ingen modgift.

Får: Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin og får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
--	--

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ² Hypersensitivitetsreaktion Ataksi (ukoordinerede bevægelser) ³ , kramper ³ , rystelser ³
---	--

¹ Forsvinder uden behandling.

² Forbigående.

³ Ses i forbindelse med hypersensitivitetsreaktioner.

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

Til subkutan anvendelse.

Kvæg: 1 ml pr. 50 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt), subkutan.

Svin: 1 ml pr. 33 kg legemsvægt (svarende til 0,3 mg/kg legemsvægt), subkutan.

For at forebygge infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk: Behandling af søer 7-14 dage før faring.

Får: 1 ml pr. 50 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt), subkutan.

Ved behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret.

Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsanordning bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

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

Ved behandling af kvæg injiceres veterinærlægemidlet subkutan under den løse hud foran eller bag skulderen. Hos får injiceres subkutan under huden på dyrets hals. Hos svin injiceres subkutan under huden bag øret. Injektionen foretages med en automatsprøjte eller enkelt-dosis-sprøjte. Brug steril kanyle og skift kanyle efter behandling af 10-12 dyr. Ved opslugning af veterinærlægemidlet fra emballagen bruges steril kanyle. Desinficer injektionsstedet inden behandling. Undgå at behandle våde eller tilsmudsede dyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 49 dage

Svin og Får: Slagtning: 45 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kvæg: 30354
Svin: 32649
Får: 32648

HD-polyethylen hætteflasker med brombutyl spunser og aluminiumshætter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12. 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, Camlough Road
Newry, Co Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

2026/v09