

INDLÆGSSEDEL

Noromectin Vet. injektionsvæske, opløsning

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. 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
Kongevej 66
3480 Fredensborg

BIOVET
FREDENSBORG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromectin Vet.
Ivermectin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder

Aktivt stof: Ivermectin 10 mg

Hjælpestoffer:

Glycerolformal 0,4 ml
Polyethylenglycol til 1 ml

4. INDIKATIONER

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

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

Får: Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Skabmider og fårebremseelarver.

Noromectin Vet. giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

Kvæg:

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberende larver),
O. lyrata, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*,
T. colubriformis, *Coperia oncophora*,
C. punctata, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*,
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

Øjenorm

Thelazia spp. (voksne)

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*,
Solenepotes capillatus

Skabmider

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

Noromectin Vet. injektionsvæske medvirker bekæmpelsen af:

Bidende lus *Damalinia bovis*

Skabmider

Chorioptes bovis

Noromectin Vet., injektionsvæske 10 mg/ml giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

Svin:

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4), *Hyostrongylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før faring med Noromectin Vet. injektionsvæske, undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk), *Trichuris suis* (voksne)

Lungeorm

Metastrongylus spp. (voksne)

Nyreorm

Stepanurus dentatus (voksne og L4)

Lus *Haematopinus suis*

Skabmider

Sarcoptes scabiei var *suis*

Får:

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)

Fårebremseelarver *Oestrus ovis*

Skabmider

Psoroptes communis var. *ovis* (mod 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), *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

5. KONTRAINDIKATIONER

Må kun anvendes til injektion under huden. Må ikke injiceres i blodkar eller muskel. Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum. Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventet kælvning.

Ikke registeret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme overfor avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

6. BIVIRKNINGER

Hævelse på injektionsstedet forekommer hyppigt. Forbigående ubehag kan ses. Forsvinder uden behandling.

Overfølsomhedsreaktioner (evt. ledsaget af neurologiske reaktioner så som ukoordinerede bevægelser, kramper og rystelser) kan undtagelsesvis observeres.

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

7. DYREARTER

Kvæg, svin og får

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

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

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

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

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 ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg: Slagtning: 49 døgn
Svin og Får: Slagtning: 45 døgn

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 30°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udvikling af resistens overfor anthelmintika:

- Ofte og gentagende brug af den samme type anthelmintika gennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning (hvis en sådan benyttes).

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika 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 og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå at drikke og spise efter håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå af produktet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da produktet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Drægtighed og diegiving:

Kan anvendes under drægtighed.

Overdosis:

Kvæg: Ukoordinerede bevægelser og depression. Ingen antidot.

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

Får: Ingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLN

18. Januar 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

011019106


Norbrook[®]



051