

## INDLÆGSSEDDEL

# Noromectin Vet. injektionsvæske, opløsning

Den nyeste indlægsseddel kan findes på  
[www.indlaegsseddel.dk](http://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 INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder

**Aktivt stof:** Ivermectin 10 mg

#### **Hjælpestoffer:**

Glycerol Formal 0,4 ml  
Polyethylen Glycol 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 fårebremse-larver.

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 eurysternus*,  
*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), *Hyostromylus 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,  
udgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi*  
via mælk), *Trichuris suis* (voksne)

##### **Lungeorm**

*Metastrongylus* spp. (voksne)

##### **Nyreorm**

*Stephanurus 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), *Chabatia ovina*, *Trichuris ovis*  
(voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria*  
*pachyscdis*

##### **Lungeorm**

*Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*, (voksne)

##### **Fårebremse-larver**

*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 køer der leverer mælk til konsum.  
Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventede 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 undertagelsesvis 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Kvæg, svin og får

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆGT

**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 enkeltdosisprøjte. Brug steril kanyle og skift kanyle efter behandling af 10-12 dyr. Ved opslugning af Noromectin Vet injektionsvæske fra emballagen bruges steril kanyle. Desinficer injektionsstedet inden behandling. Undgå at behandle våde eller tilsmudsede dyr.

## 10. TILBAGEHOLDESESTID(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 25°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 under håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå at 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 diegivning:

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 INDLÆGGSLEDEN

13. januar 2025

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



011019I07