

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor injectie

Een heldere kleurloze tot lichtgele, licht visceuze, steriele niet-waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee (vleesvee en niet-melkgevend rundvee) en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

4.2.1 Runderen:

Het diergeneesmiddel wordt toegepast voor de behandeling en de bestrijding van infecties met maag-darmwormen, longwormen, schurftmijten, luizen en runderhorzellarven.

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* en *Solenopotes capillatus*.

Schurftmijten:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Noromectin injectie kan als hulpmiddel gebruikt worden om de schurftmijt *Chorioptes bovis* te controleren maar een volledige eradicatie zal niet plaatshebben.

4.2.2 Varkens:

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire ziekten van varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia): *Ascaris suum* (volwassen en L-4 stadia) *Hyostrongylus rubidus* (volwassen en L-4 stadia) *Oesophagostomum dentatum* (volwassen en L-4 stadia) *Strongyloides ransomi* (volwassen)

Longwormen:
Metastrongylus apri (volwassen)

Luizen:
Haematopinus suis

Schurftmijten:
Sarcoptes scabiei var suis

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan deze die geïndiceerd zijn omdat soms hevige, zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voornamelijk honden zijn een risico (in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen) en ook (zee)schildpadden.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Het product mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Rundvee: Om secundaire verschijnselen te vermijden te wijten aan de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in het ruggenmerg wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzel vliegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts i.v.m. het juiste tijdstip van behandeling.

Er moet voor worden gezorgd dat de volgende procedure wordt vermeden, omdat ze het risico op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling.

-Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.

-Onderdosering dit kan te wijden zijn aan een onderdosering van het lichaamsgewicht, verkeerd beheer van het product, of een gebrek aan kalibratie van de doseerrinrichting.

Vermoede gevallen van resistentie moeten nader onderzocht worden met behulp van geschikte tests.

(o.a. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de test een sterke weerstand tegen het anthelminticum suggereert, een ander anthelminticum van een andere klasse en met een ander actie modus zal gebruikt worden.

“Resistentie tegen macrocyclische lactonen (o.a. ivermectine) is gemeld bij runderen binnen de EU bij Cooperia spp. , Ostertagia ostertag en Trichostrongylus spp. Daarom, moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regio, hoeve)over gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen voor het beperken van verdere selectie op resistentie tegen anthelmintica.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit product bevat geen conserveermiddelen.

Voorkom besmetting van de inhoud tijdens gebruik. Het is aanbevolen bij gebruik van het product om een vaste naald op de flacon te houden en enkel de spuit af te koppelen dit om overdadige doorboring van de afsluitdop te voorkomen.

Bij eventuele (zichtbare) verontreiniging of verkleuring de flacon niet meer gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient vermeden te worden

Handen wassen na gebruik.

Neem voorzorgen om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelf-injectie kan een lokale irritatie

veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats. Vermijd direct oogcontact. Moest het product per ongeluk in de ogen komen, was het met water en zoek medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij sommige runderen is na subcutane toediening een pijnreactie geconstateerd. Ook is op de injectieplaats een lichte zwelling waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Lichte en voorbijgaande pijn en/of zwelling kunnen bij sommige varkens worden waargenomen na subcutane toediening. Al deze verschijnselen verdwijnen zonder behandeling.

Zwellingen (van 1x0.5x0.5 tot 2x1x1 cm) kunnen vastgesteld worden na behandeling. Deze verdwijnen na 11 dagen.

In zeer zeldzamen gevallen kunnen allergische reacties en anafylaxie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel mag worden toegediend aan vleesvee op ieder tijdstip van de dracht of lactatie, mits de melk niet voor menselijke consumptie wordt aangewend.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren waargenomen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werkzaamheid in vitro van ivermectine blijkt te worden versterkt door benzodiazepinederivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor éénmalige toediening.

4.9.1 Runderen:

Noromectin Injection dient enkel subcutaan te worden toegediend in aanbevolen dosering van 200 mcg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Spuit Noromectin Injection aseptisch in met behulp van steriele instrumenten onder de losse huid voor of achter de schouder. Het gebruik van steriele 15-20 mm naalden wordt aangeraden. Om de toediening van een correcte dosis te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald, de nauwkeuringheid van de dosering moet worden gecontroleerd. Als dieren collectief moeten worden behandeld in plaats van individueel, moeten ze gegroepeerd worden op basis van lichaamsgewicht en dienovereenkomstig worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

Gebruik het volgende doseringschema.

Lichaamsgewicht(kg)	volume(ml)
Tot 50	1.0
51-100	2.0
101-150	3.0
151-200	4.0
201-250	5.0
251-300	6.0
301-350	7.0
351-400	8.0
401-450	9.0
451-500	10.0

501-550	11.0
551-600	12.0

4.9.2.Varkens (Jongeenvolwassendieren):

Noromectin Injectie mag enkel subcutaan in de hals op een aseptische wijze gegeven worden aan de aanbevolen dosering van 300 mcg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht (1 ml per 33 kg lichaamsgewicht). Behandel alle dieren van de veestapel. Het gebruik van 17 gauge, 15-20 mm naalden wordt aangeraden.

Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling Noromectin Injection geregeld als volgt:

Zeugen

Behandel de zeugen liefst 7 - 14 dagen voor het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten

7 - 14 dagen voor het fokken behandelen.

7 - 14 dagen voor het werpen behandelen.

Beren

Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de blootstelling. Minstens tweemaal per jaar behandelen.

Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn dieren met uitloop bij herinfectie te behandelen.

NB: voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor Noromectin Injectie en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling gegeven te worden. De symptomen van overdosering bij runderen kunnen zijn: beven, convulsie en coma.

Klinische symptomen van ivermectine toxiciteit bij varkens bestaat uit beven, bilaterale mydriasis en decubitus met soms biochemische afwijkingen met een tijdelijke daling van het ijzer in het serum. Zulke veranderingen zijn enkel opgemerkt wanneer ivermectine subcutaan was toegediend aan een dosis van 30 mg/kg (100 maal de normale therapeutische dosis).

4.11 Wachtijd(en)

4.11.1 Runderen:

Vlees en slachtaval : 49 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

4.11.2 Varkens:

Vlees en slachtaval: 18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ivermectine

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lacton derivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit aan de chloorionenkanalen, die gereguleerd worden door glutamaat, en die voorkomen in de spiercellen of zenuwen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloorionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met als gevolg verlamming en sterfte van de betreffende parasieten. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand, zoals GABA (gamma-aminobutyric acid). De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is het gevolg van het feit dat zoogdieren geen chloorionenkanalen hebben, die gereguleerd worden door glutamaat. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan runderen (200 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 37 ng/ml en AUC van 7558 ng/ml.h.

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan varkens (300 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: C_{max} van 14 ng/ml, AUC van 1887 ng/ml.h, T_{max} van 47.25 ± 5.008 h en T_{1/2} van 106.59 ± 9.355 h.

Ivermectine wordt slechts gedeeltelijk gemetaboliseerd. Bij runderen wordt slechts 1-2% uitgescheiden in de urine, de rest wordt uitgescheiden in de faeces, waarvan 60% als onveranderd werkzaam bestanddeel. De rest wordt uitgescheiden als metabolieten of afbraakproducten. Bij varkens is de uitscheiding via de gal, gevolgd door uitscheiding in de mest de belangrijkste excretieroute.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol

Polyethylene glycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 30°C bewaren. Buiten invloed van licht bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is leverbaar in volumes van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1L, voorgesteld in flacons met een hoge polyethyleen dichtheid en met bromobutyl stoppen en aluminium afsluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V241525

9. DATUM EERSTE VERGUNNING VERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9/12/2002

Datum van laatste verlenging: 09/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/06/2025

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.