

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ívermektín 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Glýseról formal
Pólýetýlenglýkól 200

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá nautgripum:

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Ostertagia ostertagi (þ.á.m. *O.ostertagi* lirfur í dvala),

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

Cooperia punctata

Cooperia pectinata,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus helvetianus (fullþroska).

Lungnaormar (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Dictyocaulus viviparus.

Uxabrimsur (warbles):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum.

Soglýs:

Linognathus vituli,

Haematopinus euryternus,

Kláðamaurur:

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

Dýrallyfið má einnig nota til að stuðla að því að halda niðri kláðamaurnum *Chorioptes bovis*, en ekki er víst að um útrýmingu verði að ræða.

Svín

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá svínum:

Hringormar í meltingarvegi:

Ascaris suum (fullþroska og fjórða stigs lirfur),
Hyostrongylus rubidus (fullþroska og fjórða stigs lirfur),
Oesophagostomum spp (fullþroska og fjórða stigs lirfur),
Strongyloides ransomi (fullþroska).

Lungnaormar:

Metastrongylus spp (fullþroska).

Lýs:

Haematopinus suis.

Kláðamaurur:

Sarcoptes scabiei var *suis*.

3.3 Frábendingar

Ekki má nota dýrallyfið hjá hundum eða köttum, þar sem alvarlegar aukaverkanir geta komið fram.

Dýrallyfið er ekki til notkunar í bláæð eða vöðva.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hjá nautgripum: Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfa í vélinda eða hrygg er ráðlagt að gefa lyfið við lok líftíma brimsuflugna (warble fly), áður en lirfur þeirra koma sér fyrir. Leitið ráða hjá dýralækni varðandi rétta tímasetningu meðferðar.

Gæta skal varúðar við eftirfarandi aðferðir þar sem þær auka hættuna á myndun ónæmis og gætu leitt til ófullnægjandi meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama lyfjaflokki yfir langan tíma.
- Vanskömmun sem getur verið vegna vanáætlunar á líkamsþyngd, mistaka við lyfjagjöf eða vegna skorts á kvörðun á búnaði sem notaður er til lyfjagjafar.

Ef grunur er um klínísk tilvik ónæmis gegn ormalyfjum ætti að rannsaka þau frekar með því að nota viðeigandi próf (t.d. talningu eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda eindregið til ónæmis gegn tilteknum ormalyfjum skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi fyrir ivermektíni í *Ostertagia ostertagi* hjá nautgripum. Þess vegna ætti notkun þessa dýrallyfs að byggjast á staðbundnum (svæðisbundnum, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þessarar orkategundar og ráðleggingum um hvernig takmarka megi frekara ónæmi gegn ormalyfjum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem ívermektín er bundið plasmapróteinum í ríkum mæli ætti að gæta sérstakrar varúðar ef dýrallyfið er gefið veikum dýrum eða dýrum í næringarástandi sem tengist lágri þéttni plasmapróteina.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki má reykja eða neyta matar meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Forðist beina snertingu dýrallyfsins við húð.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sá sem annast lyfjagjöf þarf að gæta þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Það getur valdið staðbundinni ertingu og/eða verk á stungustað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ívermektín er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Aðrar varúðarreglur:

Verið getur að avermektín þolist ekki vel hjá öðrum tegundum en slík lyf eru ætluð fyrir (tilkynnt hefur verið um óþol sem leiddi til dauða hjá hundum - einkum Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum afbrigðum og blendingum, ásamt sæ- og landskjaldbököm).

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþægindi ²

¹ Þroti í mjúkvæfjum á stungustað sem batnar án meðferðar.

² Tímabundin.

Svín

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Verkur ¹ Þroti á stungustað ¹
--	--

¹ Vægur og tímabundinn eftir gjöf lyfsins undir húð. Þessar aukaverkanir batna án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá gyllum og kúm ef mjólkinn fer ekki til manneldis. Sjá kafla 3.12.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ívermektín eykur áhrif GABA-örva.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Aðeins á að gefa lyfið einu sinni.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ráðlagt er að nota viðeigandi kvarðaðan mælíbúnað og sannreyna á nákvæmni skömmtunarbúnaðarins.

Ef meðhöndla á hópa dýra en ekki stök dýr á að skipta þeim í hópa eftir líkamsþyngd og skammta lyfið samkvæmt því, til að forðast van- eða ofskömmtn.

Nautgripir

Gefa á 200 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/50 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð framan eða aftan við herðakamb að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfthomu nálar). Ráðlagt er að nota sérstaka nál til að draga lyfið upp til að forðast að gata tappann oftar en þörf krefur.

Svín

Gefa á 300 míkrogrömm af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/33 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð á hálsi að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfthomu nálar). Nákvæm skömmtn er sérstaklega mikilvæg hjá léttum grísum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

Meðferðaráætlun á að byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum á svæðinu.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtn á að veita meðferð eftir einkennum. Einkenni ofskömmtnar geta verið skjálfti, krampaflog og dá.

Hjá nautgripum getur stakur skammtur sem nemur 4,0 mg af ívermektíni á hvert kg (20 sinnum venjulegur skammtur) undir húð valdið hreyfiglöpum (ataxia) og drunga (depression). Hvorki sáust almenn né staðbundin eituráhrif við þefaldan ráðlagðan skammt hjá báðum tegundum.

Ívermektín hefur breitt öryggisbil við notkun hjá svínum. Skammtur sem nam 30 mg af ívermektíni á hvert kg (100 sinnum ráðlagður skammtur, sem er 0,3 mg á hvert kg) undir húð hjá svínum olli svefnhöfði, hreyfiglöpum, ljósopsvíkkun í báðum augum, skjálftaköstum, öndunarþyngslum og útaflegu á hlið (lateral recumbency).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir

Kjöt og innmatur: 49 dagar

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullum kvígum innan 60 daga fyrir burð.

Svín

Kjöt og innmatur: 18 dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP54AA01

4.2 Lyfhrif

Ívermektín er stórhringlaga laktónafleiða sem verkar með því að hindra taugaboð. Það binst sértækt og með mikilli sækni glútamastýrðum klóríðgöngum, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Við það eykst gegndræpi frumuhimnu þessara frumna fyrir klóríðjónir, sem veldur ofskautun tauga- eða vöðvafrumunnar, lömun og dauða sníkilsins. Efnasambönd í þessum flokki geta líka milliverkað við önnur klóríðgöng sem stýrast af bindingu efna (ligand-gated), svo sem göng sem stýrast af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA). Öryggissvið efna úr þessum flokki ræðst af því að glútamastýrð klóríðgöng er ekki að finna hjá spendýrum. Stórhringlaga laktón hafa litla sækni í önnur efnastýrð klóríðgöng hjá spendýrum og fara ekki auðveldlega yfir blóð-heila þröskuld.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að nautgripum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur (200 µg/kg) undir húð fengust eftirtalin gildi: C_{max} var 37 ng/ml og AUC var 7558 ng/ml•klst. Eftir að svínum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur (300 µg/kg) undir húð fengust eftirtalin gildi: C_{max} var 14 ng/ml og AUC var 1887 ng/ml•klst. Ívermektín er aðeins umbrotið að hluta til. Hjá nautgripum skiljast aðeins 1-2% út í þvagi en afgangurinn í saur, og af því skiljast u.þ.b. 60% út á óbreyttu formi. Afgangurinn skilst út sem umbrots- eða niðurbrotsefni. Hjá svínum er helsta útskilnaðarleið ívermektíns líklega útskilnaður í galli og þar á eftir útskilnaður í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Verjið gegn sólarljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið kemur í 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml og 1 l glösum úr háþéttni pólýetýleni með tappa úr brómbútýl gúmmí og álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem ívermektín er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/008/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 28. ágúst 2012.

9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

16. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).