

Bipacksedel

Noromectin vet. 18,7 mg/g, oral pasta till häst

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down, BT35 6JP
Nordirland

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noromectin vet 18,7 mg/g, oral pasta till häst

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Ivermectin 18,7 mg/g

4. Indikationer

Noromectin vet pasta dödar vuxna och larvala stadier av viktiga inälvsparasiter hos häst. Noromectin vet pasta, används vid dosering 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt, för behandling av följande inälvsparasiter hos häst.

Stora strongylider: adulta och arteriella larvstadier av *Strongylus vulgaris*, adulta och vävnadslevande stadier av *Strongylus edentatus*, samt adulta stadier av *Strongylus equinus*.

Små strongylider inklusive benzimidazolresistenta stammar: adulta stadier av *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworti*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longribursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*.

Lungmask Adulta och larvala stadier av, *Dictyocaulus arnfieldi*.

Springmask: Adulta och larvala stadier av *Oxyuris equi*.

Spolmask: Adulta och 3:e och 4:e larvstadiet av *Parascaris equorum*.

Magmask: Adulta stadier av *Trichostrongylus axei*.

Fölmask: Adulta stadier av *Strongyloides westeri*.

Trådmask (Nackbandmask): Microfilarier av *Onchocerca* spp.

Styngflugelarver: Orala och gastriska larvstadier av *Gastrophilus* spp.

Ivermektin är inte verksamt mot encystrade larvala stadier av små strongylider.

5. Kontraindikationer

Ges ej till hästar med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller annat ingående innehållsämne.

Används ej till hund eller katt eftersom allvarliga biverkningar kan uppträda.

6. Biverkningar

Hos vissa hästar med mycket kraftig infektion med *Onchocerca* mikrofilarier, har svullnad och klåda iakttagits. Detta kan sannolikt relateras till snabb avdödning av ett stort antal mikrofilarier. Tillståndet läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara av värde.

Frekvent upprepade behandling ökar risken för uppkomst av resistens.

7. Djurslag

Häst

8. Dosering, administreringsätt och administreringsväg

Noromectin vet pasta skall ges oralt som engångsdos i en dosering av 200 mikrogram/kg kroppsvikt. Varje skalstreck på dossprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt vid rekommenderad dosering av 200 mikrogram/kg kroppsvikt.

En spruta innehåller 140 mg ivermectin tillräckligt för att behandla 700 kg kroppsvikt.

Bestäm hästens vikt. Kontrollera att munnen är fri från foderrester. Tag av skyddet på sprutan och för in sprutans spets i hästens mun i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna.

Hästens huvud ska hållas högt några sekunder efter dosering.

Bäst resultat erhålles om samtliga hästar i en grupp omfattas av ett regelbundet parasitkontrollprogram och avmaskas samtidigt.

Alla hästar bör ingå i ett regelbundet parasitkontrollprogram, med särskild hänsyn tagen till ston, föl och åringar. Föl bör behandlas första gången vid 6-8 veckors ålder med rutinmässig upprepning allt efter behov.

Den epidemiologiska situationen avgör intervallet för upprepning av behandlingen. Intervallet bör ej understiga 30 dagar.

9. Anvisning för korrekt administrering

Använd inte en spruta till flera hästar om dessa inte tillhör samma grupp djur (stall).

Som vid användning av all anthelmintika, bör en veterinär upprätta ett program för avmaskning och skötselrutiner i syfte att uppnå optimal parasitkontroll samt minska risken för utveckling av resistens mot maskmedel.

10. Karenstid

Hästar får ej slaktas under behandlingsperioden om köttet är avsett för human konsumtion.

Hästar får ej slaktas inom 34 dagar efter behandling om köttet är avsett för human konsumtion. Får ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. Särskilda varningar

Endast för djur.

Hos hästar med mycket kraftig infektion med *Onchocerca* mikrofilarien, har svullnad och klåda iakttagits. Detta kan sannolikt relateras till snabb avdödning av ett stort antal mikrofilarien. Tillståndet läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara av värde.

Noromectin vet pasta har formulerats enbart för användning till häst. Hundar och katter kan allvarligt skadas om de får tillgång till spilld pasta eller använda tuber innehållande läkemedlet.

Vissa djur som inte är måldjur tolererar inte avermektiner. Fall med dödlig utgång har rapporterats hos hundar, framför allt Collies, Old English Sheepdogs, och besläktade raser och korsningar samt även hos sköldpaddor.

Ge ej detta läkemedel till hundar och katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

Detta är en endosförpackning och bör kasseras efter användning.

Frekvent och upprepad användning kan öka risken för uppkomst av resistens.

Vissa hästar har uppvisat reaktioner i form av svullnad och klåda efter behandling. I de flesta fall har dessa diagnostiserats bära stora mängder *Onchocerca* mikrofilarien. Fenomenet kan sannolikt relateras till snabb avdödning av stort antal mikrofilarien. Fastän symptomen klingar av spontant efter några dagar kan symptomatisk behandling vara av värde. Rådgör med din veterinär om besvären kvarstår.

Hästar i alla åldrar, inklusive unga föl, dräktiga ston och avelshingstar har behandlats utan att skadlig inverkan på hälsa och fertilitet iakttagits. Ivermektin passerar över till modersmjölken. Eftersom studier beträffande effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas, rekommenderas att inte avmaska ston med nyfödda föl.

Mild övergående biverkan i form av nedsatt pupillreaktion har setts vid hög dosering, 1,8 mg/kg kroppsvikt (9 gånger rekommenderad dos).

Andra tecken vid kraftig överdosering har varit mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och död. De mindre allvarliga symptomen har varit av övergående karaktär. Fast ingen antidot är känd kan symptomatisk behandling vara av värde.

Varning till användaren:

Undvik att röka eller äta medan produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och undvik kontakt med ögonen.

13. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall

IVERMEKTIN ÄR MYCKET GIFTIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Förorena inte diken och vattendrag med produkt eller använda sprutor. Överblivet läkemedel och använda sprutor skall hanteras i enlighet med gällande bestämmelser

14. Datum då bipacksedeln senast godkändes

2019-11-01

15. Övrig information

Ombud i Sverige:

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

Förpackningar:

Sprutor innehållande 7,49 g läkemedel i kartonger om 1, 2, 10 och 50 st.