

BIPACKSEDEL

Noromectin vet.10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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 TILLVERKNINGSSATS, 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
105 Armagh Road
Newry
County Down
BT35 6PU
Nordirland och Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin vet.10 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans :

1ml innehåller
Ivermektin 10 mg

Hjälpämne(n):

Glycerolformal 0,4 ml
(innehåller som stabilisator: Thiopropionsyra, N-propylgallat, Di-natrium edetat)
Macrogol 200, till 1 ml

4. INDIKATION(ER)

Noromectin vet. för injektion är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt och svin och ren:

Nöt

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia onchophora

Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Nematodirus spatiger (adulta)
Oesophagostomum radiatum
Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)
Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Skabbkvalster
Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Psoroptes bovis

Löss
Linognathus vituli
Haematopinus eurytarnus

Svin

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):
Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adult)

Lungmask
Metastrongylus spp. (adult)

Skabbkvalster
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss
Haematopinus suis

Ren

Larvala stadier av *Oedemagena tarandi*

5. KONTRAIKATIONER

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

6. BIVERKNINGAR

Lokala reaktioner (irritation och svullnad) har observerats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, svin och ren

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nöt och ren: 1 ml Noromectin vet. per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt, injiceras subkutant.

Svin: 1 ml Noromectin vet. per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt injiceras subkutant

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Slakt: Nöt 49 dygn och svin och ren 28 dygn

Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd ej efter att utgångsdatum på förpackningen passerats.

Hållbarhet efter förpackningen brutits: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Neonatala grisar är känsliga för överdosering med ivermektin, troligen på grund av en högre grad av permeabilitet genom blod-hjärnbarriären.

Grisar <5dagar skall ej injiceras med ivermektin.

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermectiner/milbemyciner tolereras mindre väl. (Fall av intolerans med fatal utgång har rapporterats hos hund speciellt Collies, Old English Sheepdogs och besläktade raser och korsningar samt också hos sköldpaddor).

Dräktighet och laktation

Noromectin vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor och svin under alla stadier av dräktighet och laktation. Noromectin vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fritt Ivermektin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Överblivet läkemedel bör lämnas till apotek för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-09-04

<Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.eu.int/>>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pack sizes: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 6x250 ml, 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer }
<{e-mail}>

Česká republika

{Název }
<{Adresa }
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo }
<{e-mail}>

Danmark

{Navn }
<{Adresse }
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer }
<{e-mail}>

Deutschland

{Name }
<{Anschrift }
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer }
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi }
<{Aadress }
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα }
<{Διεύθυνση }
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου }
<{e-mail}>

España

{Nombre }
<{Dirección }
E-00000 {Ciudad}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom }
<{Adresse }
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer }
<{e-mail}>

Magyarország

{Név }
<{Cím }
H-0000 {Város}>
Tel.:{Telefonszám }
<{e-mail}>

Malta

{Isem }
<{Indirizz }
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon }
<{e-mail}>

Nederland

{Naam }
<{Adres }
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer }
<{e-mail}>

Norge

{Navn }
<{Adresse }
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer }
<{e-mail}>

Österreich

{Name }
<{Anschrift }
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer }
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko: }
<{Adres: }
PL – 00 000{Miasto:}>

Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>
Tel: + {Telefona numurs}
<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel. +370{telefono numeris}
<{e-mail}>

Tel.: + {Numer telefonu:}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Tel: + 018-57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>