

## BIPACKSEDEL

Noromectin vet oral lösning 0,8 mg/ml, till får

### 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  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co Down, BT35 6JP  
Nordirland, Storbritannien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Noromectin vet oral lösning 0,8 mg/ml, till får

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ivermektin 0,8 mg/ml

#### Hjälpämnen:

Bensylalkohol 0,03ml  
Hjälpämnen till 1 ml

### 4. INDIKATION(ER)

Produkten är avsedd för behandling och kontroll av gastrointestinala nematoder, lungmask och nosstyng hos får.

Vid den rekommenderade dosen av 200 mikrogram per kg kroppsvikt är Noromectin vet oral lösning effektivt vid behandling och kontroll av följande parasiter:

#### Gastrointestinala parasiter:

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., och adulta *Chabertia ovina*.

Benzimidazolresistenta stammar av *H. contortus* och *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*

#### Lungmask, adulta och immatura

*Dictyocaulus filaria*

#### Nosstyng (samtliga larvala stadier)

*Oestrus ovis*

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga

## **6. BIVERKNINGAR**

Enstaka djur kan uppvisa lätt hosta omedelbart efter behandling.

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

## **7. DJURSLAG**

Får

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Noromectin vet oral lösning skall ges oralt (via munnen) i en dos av 1 ml per 4 kg kroppsvikt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att säkerställa korrekt dosering skall djurens kroppsvikt bestämmas så noga som möjligt; doseringsutrustningen bör kontrolleras. Hos djur som behandlas gruppvis i stället för individuellt bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika över- eller underdosering.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktavfall: 10 dagar

Mjölk: Skall ej ges till djur som producerar mjölk för human konsumtion.

Får skall ej behandlas inom 60 dagar före laktationens start, om mjölken är avsedd för human konsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Hållbarhet efter att innerförpackningen brutits första gången: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter utg.dat.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Produkten är formulerad för användning till får. Den skall inte användas till andra djurslag eftersom allvarliga biverkningar, inkluderande dödsfall hos hund, kan inträffa.

Produkten kan användas till tackor, oavsett dräktighetsstadium eller laktation under förutsättning att mjölken inte är avsedd för human konsumtion.

Försiktighet skall iakttagas avseende följande tillämpningar eftersom de ökar risken för utveckling av resistens och därmed kan leda till ineffektiv behandling:

Frekvent och upprepad behandling med anthelmintika av samma klass, över en längre tidsperiod.

Underdosering, vilket kan orsakas av felaktig uppsaktning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller felaktig kalibrering av doseringsutrustning( i tillämpliga fall).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med hjälp av relevanta tester( t.ex test för beräkning av reduktion av äggförekomst i träck). När resultaten av testerna tyder på resistens mot ett särskilt anthelmintikum bör man använda ett anthelmintikum tillhörande en annan klass och med annan verkningsmekanism.

Resistens mot ivermectin har rapporterats hos *Haemonchus contortus* hos får. Därför skall användning av denna produkt baseras på lokal epidemiologisk information, (region eller besättning), om känslighet och rekommendationer om hur man kan minska ytterligare selektion mot resistens mot anthelmintika.

#### **Särskilda varningar till den som hanterar det veterinärmedicinska läkemedlet.**

Undvik att äta eller röka i samband med hanteringen av produkten. Använd skyddshandskar.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Skydda ögon vid handhavandet. Skölj omgående med rikligt med vatten i händelse av att produkt stänkt i ögonen.

#### **Interaktion med andra medicinska produkter och andra former av interaktion**

Uppgifter saknas.

#### **Tecken vid överdosering (symptom, akuta åtgärder, antidoter om så krävs)**

Detta veterinärmedicinska läkemedel har visats tolereras vid upp till 3 gånger den rekommenderade dosen. Vid administrering av ivermectin i 20 gånger rekommenderad dos har endast milda symptom observerats.

#### **Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

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

Mycket farligt för vattenlevande organismer. Förorena inte diken och ytvatten med produkt eller använda förpackningar.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

Ivermectin får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2019-11-13

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1,0 liter, 2,5 liter, 5,0 liter och 2x5,0 liter behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Sverige**

N-vet AB

Uppsala Science Park

S-751 83 Uppsala

Tel: + 018-57 24 30

info@n-vet.se