

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Pour-On 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 5 mg

Hulpstoffen: tot 100,0% v/v

Bevat isopropyl alcohol en patentblauw V (E131) als kleurstof

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Een heldere blauw/groene oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rundvee (vleesvee en niet-melkgevend rundvee).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel wordt toegepast voor de behandeling en de bestrijding van infecties met maagdarmwormen, longwormen, schurftmijten, luizen en runderhorzellarven.

Maagdarmwormen (volwassen en L4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Trichuris* spp (volwassen).

Er kan nu en dan variabele activiteit worden waargenomen tegen *H. placei* (L4), *Cooperia* spp, *T. axei* en *T. colubriformis*.

Longwormen (volwassen en L4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Bijtende luizen:

Damalinia (bovicola) bovis

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij vaarzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Schat het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk alvorens de dosis te berekenen.

Men dient ervoor te zorgen de volgende gebruiken te vermijden, omdat zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering die te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een gebrek aan ijking van het doseringsapparaat (indien aanwezig).

Vermoede klinische gevallen van anthelmintica resistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van de gepaste testen (vb faecal egg count reduction test). In gevallen waar de resultaten van de testen sterk wijzen in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient men een ander anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse behoort, en een ander werkingsmechanisme heeft, te gebruiken.

Resistentie tegenover benzimidazolen werd reeds gemeld bij *Ostertagia ostertagi*, *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij kleine herkauwers. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd worden op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegenover anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Om bijwerkingen te vermijden die te wijten zijn aan de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in het ruggemerg, wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzel vliegseizoen en voordat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts i.v.m. het juiste tijdstip van behandeling.

Behandel het vee niet wanneer zijn haar of huid nat is.

Behandel het vee niet wanneer er regen voerspeld is, want indien het regent binnen de 2 uur na de behandeling kan dat de doeltreffendheid ervan verminderen. Breng het middel niet aan op delen van de huid met schurft of andere letsels of op delen die bevuild zijn met modder of mest.

Avermectines worden niet goed verdragen bij alle andere dieren dan de doeldiersoorten (er zijn gevallen bekend van intolerantie met fatale afloop bij honden - vooral bij Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook in (zee-)schildpadden).

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen bekend

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

Uiterst brandbaar – houd het middel buiten het bereik van hitte, vonken, open vlammen of andere ontstekingsbronnen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de menselijke huid veroorzaken en de gebruiker moet vermijden het middel aan te brengen op zichzelf of anderen. Wie het middel aanbrengt, moet rubberen handschoenen en laarzen met een waterdichte laag aantrekken. Beschermende kleding moet na gebruik gewassen worden. Indien de huid per ongeluk toch in contact komt met het product, moet dat gedeelte van de huid onmiddellijk gewassen worden met water en zeep. Indien de ogen per ongeluk toch in contact komen met het product, moeten die onmiddellijk gespoeld worden en moet er een dokter bij geroepen worden.

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik het middel alleen in goed verluchte ruimten of in de open lucht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel mag op ieder tijdstip van de dracht of lactatie worden toegediend aan vleesvee, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

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

Niet gebruiken bij vaarzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld dienen te worden, mag de behandeling niet binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Transdermaal gebruik.

Vóór het berekenen van de dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

Noromectin Pour-On moet plaatselijk aangebracht worden met een dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

Het middel moet worden toegediend langs de middenlijn van de rug, in een smalle strook tussen de schoft en het begin van de staart.

Het verdient de voorkeur dat kalveren die in hun eerste graasseizoen worden uitgezet, 3, 8 en 13 weken nadat ze in de wei gezet zijn, behandeld worden; op die manier kan het persistente effect van ivermectine optimaal zijn werk doen. Uit studies is gebleken dat kalveren die aldus behandeld werden met Noromectin Pour-on gedurende heel het seizoen beschermd kunnen worden tegen parasitaire gastro-enteritis en longwormziekte, op voorwaarde dat alle kalveren in het programma opgenomen zijn en geen enkel onbehandeld kalf op de wei gezet is.

Behandelde dieren dienen steeds volgens goede veeteeltpraktijken gecontroleerd te worden.

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

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling gegeven te worden. De symptomen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn.

Het gebruik van macrocyclische lactonen bij zoogdieren die in goede gezondheid verkeren, houdt geen grote risico's in. Bij belangrijke overdosissen kunnen ataxie, lethargie, mydriasis, hypothermie, tremor, coma en overlijden optreden. Het lokaal gebruik van deze stoffen sluit een systemisch effect en bijgevolg ook de opgesomde bijwerkingen en toxiciteit niet uit.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij varzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica.

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een mengsel van twee gedeeltelijk gewijzigde verbindingen van abamectine behorend tot de avermectine familie, een macrocyclische lactonen groep van endectociden. Abamectine is een mengsel van twee fermentatieproducten van het bodem-organisme *Streptomyces avermitilis*. Ivermectine is een macrocyclisch lacton derivaat en werkt door het remmen van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloride ionenkanalen die voorkomen in zenuw- en spiercellen van ongewervelde dieren. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen met als gevolg een hyperpolarisatie van zenuw- of spiercellen, wat resulteert in een verlamming en dood van de betrokken parasieten. Verbindingen van deze klasse kunnen ook reageren met andere ligand-gereguleerde chloridekanalen, zoals deze gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor andere ligand gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

De T_{1/2} eliminatie bedraagt 203,52 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Patentblauw V kleurstof (E131)

Triethanolamine

Crodamol CAP

Isopropyl alcohol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 12 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in een doseerfles van 250 ml en 1,0 l van hogedichtheid-polyethyleen met enkele of dubbele hals en knijpmaat, hogedichtheid-polyethyleen rugzakverpakkingen van 1,0 l en in lagedichtheid-polyethyleen rugzakverpakkingen van 2,5 l.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Doseerfles (HDPE) en Rugzakverpakking (HDPE) BE-V241516
Rugzakverpakking (LDPE) BE-V661192

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2002

Datum van laatste verlenging: 08/06/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/06/2025

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.