

# PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Aktiv substans:** Ivermektin 0,8 mg/ml

**Hjälpämne:** Benzylalkohol (som konserveringsmedel) 0,03 ml/ml, hjälpämnen till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Svagt gulaktig klar oral lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

#### **Gastrointestinala parasiter:**

*Haemonchus contortus* (adulta och inhiberade L4), *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adulta och inhiberade L4), *Trichostrongylus axei* (adulta och L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adulta och L4), *Trichostrongylus vitrinus* (adulta och L4), *Cooperia curticei* (adulta och L4), *Cooperia onchophora* (adulta och L4), *Nematodirus battus* (adulta och L4), *Nematodirus filicollis* (adulta och L4), *Nematodirus spathiger* (adulta och L4), *Strongyloides papillosus* (adulta och L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulta och L4), *Oesophagostomum venulosum* (adulta och L4) 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*

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar

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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

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

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Undvik att äta eller röka i samband med hanteringen av produkten. Använd skyddshandskar. Tvätta händerna efter hantering av produkten. Skydda ögonen vid handhavandet. Skölj omgående med rikligt med vatten i händelse av att produkten stänkt i ögonen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Enstaka djur kan uppvisa lätt hosta omedelbart efter behandling.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

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

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

Produkten skall administreras oralt i en dos av 200 mikrogram per kg kroppsvikt (1ml per 4kg kroppsvikt).

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.

Behandlade djur skall övervakas på ett tillfredsställande sätt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Produkten tolereras i doser upp till 3 gånger rekommenderad dos.

Vid administrering av produkten i dosering 20 gånger rekommenderad dos, iaktogs endast lätt inkoordination och matthet.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Slakt : 10 dagar

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

Djuren får inte behandlas inom 60 dagar före begynnande laktation om mjölken är avsedd för human konsumtion.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Makrocycliska laktoner-avermektiner, ATCvet-kod: QP54AA01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ivermektin är ett 22,23-dihydroderivat av en avermektin (vilket är en fermentationsprodukt producerad av *Streptomyces avermitilis*) och består av två homologer: B1a och B1b. Substansen har parasitocid med nematocid, insekticid och akaricid aktivitet dokumenterad hos ett stort antal djurarter.

Avermektiner interagerar med glutamat-reglerade kloridjonkanaler för att öka membranets genomsläpplighet för kloridjoner. Därigenom uppstår en irreversibel neuromuskulär blockad hos nematoden, med paralys och död som följd.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering av produkten vid rekommenderad dos 200 mikrogram per kg kroppsvikt till får uppmättes maximal plasmakoncentration av ivermektin till 5,99 mikrogram per ml, 16 timmar efter administration.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Polysorbat 80

N,N-Dimetylacetamid

Bensylalkohol

Dinatriumvätefosfatdihydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Vatten, renat

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet hos läkemedlet förpackad för försälning: 5 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats: 6 månader.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Produkten tillhandahålles i 1,0 liter, 2,5 liter, 5 liter och 2x5 liter HD-polyeten behållare med polypropen lock samt 1,0 liter, 2,5 liter, 5 liter, och 2x5 liter i ryggbehållare av polyeten med skruvkork av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

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

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23313

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2006-12-08/2010-09-02

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-05-03