

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 10 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Ívermektín 10 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Aðeins á að gefa lyfið einu sinni.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.. Ráðlagt er að nota viðeigandi kvarðaðan mælíbúnað og sannreyna á nákvæmni skömmtunarbúnaðarins.

Ef meðhöndla á hópa dýra en ekki stök dýr á að skipta þeim í hópa eftir líkamsþyngd og skammta dýrallyfið samkvæmt því, til að forðast van- eða ofskömmtun.

Nautgripir:

Eingöngu má gefa dýrallyfið með inndælingu undir húð framan eða aftan við herðakamb að viðhafðri smitgát, í ráðlögðum skömmtum, 1 ml fyrir hver 50 kg líkamsþyngdar. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfþommu nálar). Ráðlagt er að nota sérstaka nál til að draga lyfið upp til að forðast að gata tappann oftar en þörf krefur.

Taflan hér fyrir neðan sýnir ráðlagt skammtarúmmál fyrir mismunandi líkamsþyngd og skammtafjölda í hverri pakkningu, til dæmis:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (ml)
------------------	---------------

Allt að 50

1

51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Dýrum sem vega yfir 300 kg á að gefa 1 ml fyrir hver 50 kg líkamsþyngdar

Svín:

Eingöngu má gefa dýralyfið undir húð á hálsi í ráðlögðum skömmtum, 1 ml fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfthömmu nálar). Nákvæm skömmtun er sérstaklega mikilvæg hjá léttum grísum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

Taflan hér að neðan sýnir ráðlagða skammta fyrir mismunandi líkamsþyngd og skammtafjölda í hverri pakkningu. Nákvæm skömmtun er mikilvæg hjá grísum, sérstaklega þeim sem vega minna en 16 kg og eiga því að fá minna en 0,5 ml af dýralyfinu. Grísum sem vega minna en 16 kg á að gefa 0,1 ml fyrir hver 3 kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Dýrum sem vega yfir 200 kg á að gefa 1 ml fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar

Nákvæm skömmtun er sérstaklega mikilvæg hjá léttum svínum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

Meðferðaráætlun á að byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum á svæðinu.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 49 dagar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis. Dýralyfið má ekki gefa mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullum kvígum innan 60 daga fyrir burð.

Svín:

Kjöt og innmatur: 18 dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Verjið gegn sólarljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/008/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 10 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Ívermektín 10 mg

3. MARKDÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og svín.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 49 dagar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkin nýtt til manneldis. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullum kvígum innan 60 daga fyrir burð.

Svín:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Verjið gegn sólarljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}