

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6 JP.

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

Ivermectinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bezbarvého až světle žlutého čirého roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum                      10 mg

### 4. INDIKACE

Skot

Léčba parazitóz způsobených následujícími parazity:

- žaludeční a střevní hlístice rodů *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides*, *Nematodirus*, *Trichuris*, *Toxocara*, *Bunostomum*, *Cooperia*
  - plicní hlístice rodu *Dictyocaulus*,
  - ostatní hlístice rodů *Thelazia*
  - střečci rodu *Hypoderma*
  - vši rodů *Linognathus*, *Haematopinus*, a *Solenopotes*
  - zákožky rodů *Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*
- Přípravek se může používat k potlačení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace.

Prasata

Léčba parazitóz způsobených následujícími parazity:

- žaludeční a střevní hlístice rodů *Ascaris*, *Hyostrongylus*, *Oesophagostomum*, *Strongyloides*
- plicní hlístice rodu *Metastrongylus*
- ostatním hlístice - *Stephanurus dentatus*
- vši *Haematopinus suis*
- zákožky *Sarcoptes scabiei* var *suis*

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte intravenózně a intramuskulárně.

Nepoužívat v laktaci. Nepoužívat u skotu méně než 60 dní před otelením.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ačkoliv je Noromectin injekční roztok velmi dobře snášen, mohou se příležitostně vyskytnout mírné místní reakce.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Obecná doporučená dávka u skotu je 0,2 mg účinné látky / kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 50 kg ž. hm. jednorázově subkutánně, u prasat 0,3 mg účinné látky / kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 33 kg ž. hm. také jednorázově subkutánně.

## **9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

U prasat pod 16 kg ž. hm. musí být dávkování přesné, a proto použijte injekční stříkačky s kalibrací po 0,1 ml.

Tento přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervans. Očistěte septum před odebráním každé dávky. Používejte suché, sterilní jehly a stříkačky.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u skotu méně než 60 dní před otelením.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního balení : 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivá látka přípravku je toxická pro včely a vodní organismy, její vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem. Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.