

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol
Polyethylene glycol

Een heldere kleurloze tot lichtgele, licht visceuze, steriele niet-waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rundvee (vleesvee en niet-melkgevend rundvee) en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

3.2.1. Runderen:

Het diergeneesmiddel wordt toegepast voor de behandeling en de bestrijding van infecties met maag-darmwormen, longwormen, schurftmijten, luizen en runderhorzellarven.

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* en *Solenopotes capillatus*.

Schurftmijten:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Het diergeneesmiddel kan als hulpmiddel gebruikt worden om de schurftmijt *Chorioptes bovis* te controleren maar een volledige eradicatie zal niet plaatshebben.

3.2.2. Varkens:

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire ziekten van varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):

Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)

Hyostrongylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)

Oesophagostomum dentatum (volwassen en L-4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:

Metastrongylus apri. (volwassen)

Luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei var *suis*

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan deze die geïndiceerd zijn omdat soms hevige, zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voornamelijk honden zijn een risico (in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen) en ook (zee)schildpadden.

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

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Rundvee: Om secundaire verschijnselen te vermijden te wijten aan de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in het ruggenmerg wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzel vliegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen.

Raadpleeg uw dierenarts i.v.m. het juiste tijdstip van behandeling.

Er moet voor worden gezorgd dat de volgende procedure wordt vermeden, omdat ze het risico op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling.

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.

- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (o.a. ivermectine) is gemeld bij runderen binnen de EU bij *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* en *Trichostrongylus* spp. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische informatie (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel bevat geen conserveermiddelen.

Voorkom besmetting van de inhoud tijdens gebruik.

Bij eventuele (zichtbare) verontreiniging of verkleuring de flacon niet meer gebruiken.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Direct huidcontact dient vermeden te worden.

Handen wassen na gebruik.

Neem voorzorgen om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelf-injectie kan een lokale irritatie veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct oogcontact. Moest het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komen, was ze met water en zoek medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rundvee:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats ¹ Allergische reacties Anafylaxie

¹Verdwijnt zonder behandeling.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats ¹ Zwelling op de injectieplaats ² Allergische reacties Anafylaxie
---	--

¹Licht en voorbijgaand,. Verdwijnt zonder behandeling.

²Licht en voorbijgaand, na subcutane toediening (van 1x0,5x0,5 tot 2x1x1 cm) - Deze verdwijnen na 11 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel mag worden toegediend aan vleesvee op ieder tijdstip van de dracht of lactatie, mits de melk niet voor menselijke consumptie wordt aangewend.

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

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren waargenomen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werkzaamheid in vitro van ivermectine blijkt te worden versterkt door benzodiazepinederivaten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Alleen voor éénmalige toediening.

Het is aanbevolen bij gebruik van het diergeneesmiddel om een vaste naald op de flacon te houden en enkel de spuit af te koppelen, dit om overdadige doorboring van de afsluitdop te voorkomen.

3.9.1. Runderen:

Het diergeneesmiddel dient enkel subcutaan te worden toegediend in aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Spuit het diergeneesmiddel aseptisch in met behulp van steriele instrumenten onder de losse huid voor of achter de schouder. Het gebruik van steriele 15-20 mm naalden wordt aangeraden. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren collectief moeten worden behandeld in plaats van individueel, moeten ze gegroepeerd worden op basis van lichaamsgewicht en dienovereenkomstig worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

Gebruik het volgende doseringschema.

Lichaamsgewicht (kg)	Volume (ml)
Tot 50	1,0
51-100	2,0
101-150	3,0
151-200	4,0
201-250	5,0
251-300	6,0
301-350	7,0
351-400	8,0
401-450	9,0
451-500	10,0
501-550	11,0
551-600	12,0

3.9.2. Varkens (Jonge en volwassen dieren):

Het diergeneesmiddel mag enkel subcutaan in de hals op een aseptische wijze gegeven worden aan de aanbevolen dosering van 300 µg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht (1 ml per 33 kg lichaamsgewicht). Behandel alle dieren van de veestapel. Het gebruik van 17 gauge, 15-20 mm naalden wordt aangeraden.

Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel geregeld als volgt:

Zeugen

Behandel de zeugen liefst 7 - 14 dagen voor het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten

7 - 14 dagen voor het fokken behandelen.

7 - 14 dagen voor het werpen behandelen.

Beren

Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de blootstelling. Minstens tweemaal per jaar behandelen.

Vleesvarkens

Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn dieren met uitloop bij herinfectie te behandelen.

NB: voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor het diergeneesmiddel en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling gegeven te worden. De symptomen van overdosering bij runderen kunnen zijn: beven, convulsie en coma.

Klinische symptomen van ivermectine toxiciteit bij varkens bestaat uit beven, bilaterale mydriasis en decubitus met soms biochemische afwijkingen met een tijdelijke daling van het ijzer in het serum. Zulke veranderingen zijn enkel opgemerkt wanneer ivermectine subcutaan was toegediend aan een dosis van 30 mg/kg (100 maal de normale therapeutische dosis).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden3.12.1. Runderen:

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

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

Niet gebruiken bij varzen binnen 60 dagen voor het kalven.

3.12.2. Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch lacton derivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Het bindt selectief en met hoge affiniteit aan de chloorionenkanalen, die gereguleerd worden door

glutamaat, en die voorkomen in de spiercellen of zenuwen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de permeabiliteit van de celmembranen voor chloorionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, met als gevolg verlamming en sterfte van de betreffende parasieten. Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand, zoals GABA (gamma-aminobutyric acid). De veiligheidsmarge voor verbindingen van deze klasse is het gevolg van het feit dat zoogdieren geen chloorionenkanalen hebben, die gereguleerd worden door glutamaat. De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit voor chloorionenkanalen, die worden gereguleerd door een ander ligand en zij passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan runderen (200 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: $C_{\max}$ van 37 ng/ml en AUC van 7558 ng/ml.h.

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel aan varkens (300 µg/kg) werden de volgende parameters vastgesteld: $C_{\max}$ van 14 ng/ml, AUC van 1887 ng/ml.h, $T_{\max}$ van 47.25 ± 5.008 h en $T_{1/2}$ van 106.59 ± 9.355 h.

Ivermectine wordt slechts gedeeltelijk gemetaboliseerd. Bij runderen wordt slechts 1-2% uitgescheiden in de urine, de rest wordt uitgescheiden in de faeces, waarvan 60% als onveranderd werkzaam bestanddeel. De rest wordt uitgescheiden als metabolieten of afbraakproducten. Bij varkens is de uitscheiding via de gal, gevolgd door uitscheiding in de mest de belangrijkste excretieroute.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is leverbaar in volumes van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 L, voorgesteld in flacons met een hoge polyethyleen dichtheid en met bromobutyl stoppen en aluminium afsluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V241525

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).