

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Noromectin Injection

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP
Northern Ireland

VERDELER

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

<u>Per ml</u>	
Ivermectine	10 mg

4. INDICATIE(S)

4.1. 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 eurytenuis* en *Solenopotes capillatus*.

Schurftmijten:

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

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

4.2. 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*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor ivermectine.

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 humaan gebruik.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

Het product mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend.

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige runderen is na subcutane toediening een pijnreactie geconstateerd. Ook is op de injectieplaats een lichte zwelling waargenomen. Deze reacties verdwenen zonder behandeling.

Lichte en voorbijgaande pijn en/of zwelling kunnen bij sommige varkens worden waargenomen na subcutane toediening. Al deze verschijnselen verdwijnen zonder behandeling.

Zwellingen (van 1x0.5x0.5 tot 2x1x1 cm) kunnen vastgesteld worden na behandeling. Deze verdwijnen na 11 dagen.

In zeer zeldzamen gevallen kunnen allergische reacties en anafylaxie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Alleen voor éénmalige toediening.

8.1. Runderen:

Noromectin Injection dient enkel subcutaan te worden toegediend in aanbevolen dosering van 200 mcg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Spuit Noromectin Injection 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 de toediening van een correcte dosis te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald, de nauwkeuringheid van de dosering moet worden gecontroleerd. 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 doseringsschema.

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

8.2. Varkens (Jongeeenvolwassendieren):

Noromectin Injectie mag enkel subcutaan in de hals op een aseptische wijze gegeven worden aan de aanbevolen dosering van 300 mcg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht (1 ml per 33 kg lichaamsgewicht).

Het gebruik van 17 gauge, 15-20 mm naalden wordt aangeraden.

Behandel alle dieren van de veestapel.

Fokdieren

Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling Noromectin Injection 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 Noromectin Injectie en het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit product bevat geen conserveermiddelen.

Voorkom besmetting van de inhoud tijdens gebruik. Het is aanbevolen bij gebruik van het product 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.

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

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).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 product 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 dit kan te wijden zijn aan een onderdosering van het lichaamsgewicht, verkeer beheer van het product ,of een gebrek aan kalibratie van de doseerrinrichting.

Vermoede gevallen van resistentie moeten nader onderzocht worden met behulp van geschikte tests. (o.a. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de test een sterke weerstand tegen het anthelminticum suggereert, een ander anthelminticum van een andere klasse en met een ander actie modus zal gebruikt worden.

“Resistentie tegen macrocyclische lactonen (o.a. ivermectine) is gemeld bij runderen binnen de EU.bij Cooperia spp. , Ostertagia ostertag en Trichostrongylus spp. Daarom, moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regio, hoeve)over gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen voor het beperken van verdere selectie op resistentie tegen anthelmintica.

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

10. WACHTTIJD(EN)

10.1. Runderen:

Vlees en slachtaval: 49 dagen.

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

Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

10.2. Varkens:

Vlees en slachtaval: 18 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Beneden 30°C bewaren. Buiten invloed van licht bewaren

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 humaan gebruik.

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.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

06/2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is leverbaar in volumes van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1L, 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.

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V241525