

BIPACKSEDEL

Noromectin Pour-on vet. 5 mg/ml pour-on lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
County Down
BT35 6JP
Nordirland och Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin Pour-on vet. 5 mg/ml, pour-on lösning
Ivermektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans

Ivermektin 5 mg/ml

Hjälpämnen:

Trolamin
Cetostearylloktanoat-mixtur (isopropylmyristat, stearylloktanoat och cetylloktanoat)
Isopropylalkohol
Patent blå (E131)

4. INDIKATION(ER)

Noromectin Pour-on vet. är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt :

Gastrointestinala rundmaskar
Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis (L4)
Cooperia spp(adulta och L4)

Oesophagostomum radiatum (adulta och L4)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Löss

Blodsugande

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Bitande

Damalinia bovis

Skabbskvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Flugor

Haematobia irritans

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin eller något av ingående hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har rapporterats vid rekommenderad dosering.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Topikal administrering med 1 ml Noromectin vet. per 10 kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Lösningen appliceras i mittlinjen på ryggen från bog till svansrot.

För att säkerställa korrekt dos, skall kroppsvikt noggrant bestämmas och tillförlitligheten hos doseringsutrustningen kontrolleras.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandla inte blöta eller smutsiga djur eller djur med skabbskador på applikationsområdet, eftersom detta kan reducera effekten av produkten. Regn inom två timmar efter applikation kan reducera effekten.

Bestäm kroppsvikt så noga som möjligt innan beräkning av dos.

10. KARENSTID

Slakt: 21 dygn

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Brandfarligt. Tillslut flaskan väl efter användning. Flaskan ska förvaras i upprätt ställning. Lösningen kan grumlas vid förvaring under 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas.

Grumlig lösning bör ej användas.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Denna produkt skall endast användas i välventilerade utrymmen eller utomhus. Använd skyddshandskar. Om av misstag produkt får på hud, tvätta omgående med tvål och vatten. Vid accidentiell exponering i ögon, skölj omedelbart med vatten och kontakta läkare.

Noromectin Pour-on vet. har formulerats speciellt för nötkreatur. Hos hundar och katter kan allvarliga biverkningar uppträda, till och med fatala sådana, på grund av den höga ivermektinkoncentrationen, om djuren får tillgång till utspild lösning.

Dräktighet och laktation

Noromectin Pour-on vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor och svin under alla stadier av dräktighet och laktation. Noromectin Pour-on vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

Försiktighet skall iakttas, avseende nedanstående handhavande, därför att detta kan öka risken för uppkomst av resistens och därmed oundvikligen leda till ineffektiv terapi.

- Allt för frekvent och upprepade användning av anthelmintika av samma klass, över en längre tid
- Underdosering, vilket kan ha orsakats av för lågt uppskattad kroppsvikt, felaktig användning av produkten eller avsaknad av kalibrering av doseringsutrustningen.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med användande av relevanta metoder (Faecal Egg Count Reduction Test). Där resultat från sådan test(er) starkt tyder på resistens mot ett särskilt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum tillhörande en annan klass med annan verkningsmekanism, användas.

Resistens mot ivermectin (ett avermectin) har rapporterats för *Cooperia oncophora* och *Ostertagia ostertagi* hos nötkreatur i EU, för *Teladorsagia* hos nötkreatur i utvecklade länder som Nya Zeeland och *Haemonchus* hos nötkreatur i länder utanför EU. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (region, besättning) epidemiologisk information om nematoders känslighet och rekommendation om hur man kan begränsa ytterligare selektion för resistens hos anthelmintika.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ivermectin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Överblivet läkemedel bör lämnas till apotek för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-09-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

250 och 1000 ml med dispenser och 1 liter och 2,5 liter hoptryckbar flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.