

BD/2020/REG NL 9986/zaak 782793

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 20 december 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOROMECTIN PASTE FOR HORSES**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9986**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOROMECTIN PASTE FOR HORSES**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9986**, zoals aangevraagd d.d. 20 december 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOROMECTIN PASTE FOR HORSES, REG NL 9986** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOROMECTIN PASTE FOR HORSES, REG NL 9986** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 9986/zaak 782793

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 januari 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROMECTIN, 1.87% pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 1.87% 18.7 mg/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik
Een witte homogene pasta

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Doeldiersoort**

Paard

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

Voor de behandeling van de volgende parasieten bij paarden:

Rondwormen in maag en darmen.

Grote strongyliden:

<i>Strongylus vulgaris</i>	volwassen en 4e larvale (arterieel) stadium
<i>Strongylus edentatus</i>	volwassen en 4e larvale (weefsel) stadium
<i>Strongylus equinus</i>	volwassen

Kleine strongyliden, volwassen

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus

	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Haarwormen	<i>Trichostrongylus axei</i>	volwassen
Aarsmaden	<i>Oxyuris equi</i>	volwassen en onvolwassen
Ascariden	<i>Parascaris equorum</i>	volwassen en 3e en 4e stadium
Intestinale Draadwormen	<i>Strongyloides westeri</i>	volwassen
Huidwormen	<i>Onchocerca spp (microfilariae)</i>	
Longwormen	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	volwassen en onvolwassen
Paardehorzels	<i>Gasterophilus spp</i>	orale en maag larvale stadia

Ivermectine is niet effectief tegen de ingekapselde larvale stadia van de kleine strongyliden.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die overgevoelig zijn voor het actieve bestanddeel of één van de andere ingrediënten.

Niet gebruiken bij honden en katten omdat dan hevige en ongewenste reacties kunnen optreden.

Zie ook 4.11.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is specifiek samengesteld voor gebruik bij paarden.

Honden en katten kunnen nadelige effecten ondervinden van de ivermectine concentratie in het diergeneesmiddel indien zij de kans krijgen om gemorste pasta op te nemen of in contact komen met gebruikte spuiten.

Zoals met alle anthelmintica, dient een dierenarts een geschikt behandelingsschema en houderijadvies op te stellen teneinde een adequate bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling te verkleinen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet geïndiceerde diersoorten (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, alsook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

Niet roken of eten tijdens gebruik

Handen wassen na gebruik

Vermijd contact met de ogen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilaria* kregen na behandeling oedeem en jeuk, waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

4.7. Gebruik tijdens dracht of lactatie

Het diergeneesmiddel mag worden toegediend aan paarden op ieder tijdstip van de dracht.

Ivermectine wordt vlot uitgescheiden via de melk. Wanneer toegediend aan lacterende merries kunnen er residuen van ivermectine aanwezig zijn in de moedermelk. Er zijn geen studies beschikbaar over het effect van de opname van deze melk bij de ontwikkeling van pasgeboren veulens.

Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt als een éénmalige dosis oraal toegediend met een dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Pasta uit één onderverdeling van de spuit moet worden toegediend per 100 kg lichaamsgewicht [gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine/kg (0,2 mg/kg)].

Elke spuit levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Het gewicht van het paard moet nauwkeurig bepaald worden om tot een juist gebruik van de pasta te komen.

De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om het slikken te garanderen.

De top van de spuit moet geplaatst worden in de interdentale ruimte (de ruimte tussen de voorste en achterste tanden). Houd onmiddellijk het hoofd gedurende een paar seconden omhoog om het slikken te verzekeren.

Gebruik niet dezelfde spuit om meer dan één dier te behandelen, tenzij paarden samen lopen of in direct contact met elkaar staan op hetzelfde erf.

Voor het beste resultaat zouden alle paarden op hetzelfde erf of zij die samen grazen moeten worden opgenomen in een standaard parasietenbestrijdingsprogramma, met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen en tegelijk behandeld worden.

Veulens zouden voor de eerste maal moeten worden behandeld wanneer ze 6-8 weken oud zijn en routine behandelingen herhaald worden als aanbevolen.

Herbehandeling dient te gebeuren in overeenstemming met de epidemiologische situatie maar met minimaal 30 dagen interval.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Milde, tijdelijke symptomen (verminderde pupilreflex en depressie) zijn vastgesteld bij een hogere dosis van 1,8 mg ivermectine per kg (9 maal de aanbevolen dosis).

Andere symptomen vastgesteld bij hogere dosis zijn mydriasis, ataxie, tremoren, stuipen, coma en sterfte. De minder ernstige symptomen waren van tijdelijke aard.

Ofschoon er geen antidotum bestaat kan symptomatische behandeling succesvol zijn.

4.11. Wachttijden

Vlees: 34 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectinen

ATCvet-code: QP54AA01

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een 22,23-dihydro derivaat van een avermectine (dit is een fermentatieproduct geproduceerd door *Streptomyces avermitilis*) en bestaat uit 2 homologen: B1a en B1b.

Het is een parasiticide met nematocide, insecticide en acaricide werking beschreven bij tal van (landbouw-) huisdieren.

Ivermectine is niet effectief tegen leverbot- en cestode-infecties.

Avermectines binden zich selectief aan de chloorionenkanalen, die geregeld worden door de glutamaten, en die voorkomen in de spiercellen of zenuwen van ongewervelden.

Dit leidt tot een toename van de celmembranpermeabiliteit van zenuwcellen of spiercellen voor chlorideionen waardoor een onomkeerbare neuromusculaire blokkade in de rondwormen wordt veroorzaakt, gevolgd door verlamming en sterfte.

Verbindingen uit deze groep kunnen ook reageren met chloorionenkanalen die worden geregeld door een ander ligand, zoals het neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA).

Ivermectine stimuleert het vrijkomen van GABA aan de presynaptische zenuwuiteinden (bij Nematoden) of aan de neuromusculaire verbindingen (bij Arthropoden) wat leidt tot verlamming en sterfte van de betrokken parasieten.

Resistentie voor ivermectine bij paarden is tot nu toe niet gemeld alhoewel het mogelijk is dat veelvuldig en herhaald gebruik kan leiden tot ontwikkeling van resistentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis aan paarden werden de volgende parameters vastgesteld: C_{\max} van 29 ng/ml, T_{\max} van 7 u, AUC van 1485 ng/ml.u en $t_{1/2}$ van 55 u.

Ivermectine is sterk lipofiel en heeft de eigenschap om zeer goed door te dringen tot de plaats waar de parasieten zich bevinden.

Het wordt opgeslagen in en langzaam afgegeven uit vetweefsel waarna het omgezet wordt in de lever tot minder vetoplosbare metabolieten via oxydatieve biotransformatie.

De excretie van de actieve substantie gebeurt vooral via gal en faeces. Minder dan 2% wordt uitgescheiden via de urine. Ivermectine is sterk eiwitgebonden en de uitscheiding is traag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropyl cellulose (E463)
Gehydrogeneerde Castor olie
Titaniumdioxide (E171)
Propyleenglycol
Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn

36 maanden.

Dit is een unidosis diergeneesmiddel. Gelieve te verwijderen na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vorgevulde spuit en van LD-polyethyleen bevatten 7,49 g diergeneesmiddel en zijn per 1, 2 en 10 spuit en verpakt.

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

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN. 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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Distributeur/verdelers:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9986

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2002
Datum van laatste verlenging: 21 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 januari 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROMECTIN 1.87% pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ivermectine 1.87% g/g (18.7 mg/g)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Spuiten bevatten 7,49 g diergeneesmiddel en zijn per 1, 2 of 10 verpakt.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Voor de behandeling van de volgende parasieten bij paarden:
Rondwormen in maag en darmen.

Grote strongyliden:

<i>Strongylus vulgaris</i>	volwassen en 4e larvale (arterieel) stadium
<i>Strongylus edentatus</i>	volwassen en 4e larvale (weefsel) stadium
<i>Strongylus equinus</i>	volwassen

Kleine strongyliden, volwassen

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Haarwormen	<i>Trichostrongylus axei</i>	volwassen
Aarsmaden	<i>Oxyuris equi</i>	volwassen en onvolwassen
Ascariden	<i>Parascaris equorum</i>	volwassen en 3e en 4e stadium
Intestinale Draadwormen	<i>Strongyloides westeri</i>	volwassen
Huidwormen	<i>Onchocerca spp (microfilariae)</i>	
Longwormen	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	volwassen en onvolwassen
Paardehorzels	<i>Gasterophilus spp</i>	orale en maag larvale stadia

Ivermectine is niet effectief tegen de ingekapselde larvale stadia van de kleine strongyliden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het diergeneesmiddel wordt als een éénmalige dosis oraal toegediend met een dosering van 200 µg ivermectine per kg van het lichaamsgewicht.

Pasta uit een onderverdeling van de spuit moet worden toegediend per 100 kg lichaamsgewicht [gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kg (0,2 mg/kg)].

Elke spuit levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

De top van de spuit moet geplaatst worden in de interdentale ruimte (de ruimte tussen de voorste en achterste tanden). Houd onmiddellijk het hoofd gedurende een paar seconden omhoog om het slikken te verzekeren.

Het gewicht van het paard moet nauwkeurig bepaald worden om tot een juist gebruik van de pasta te komen.

De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om het slikken te garanderen.

Voor het beste resultaat zouden alle paarden op hetzelfde erf of zij die samen grazen, moeten worden opgenomen in een standaard parasieten bestrijdingsprogramma met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen en tegelijk behandeld worden.

Veulens zouden voor de eerste maal moeten worden behandeld wanneer ze 6-8 weken oud zijn en routinebehandelingen herhaald worden als aanbevolen.

Herbehandeling dient te gebeuren in overeenstemming met de epidemiologische situatie, maar met minimaal 30 dagen interval.

Gebruik niet dezelfde spuit om meer dan één dier te behandelen, tenzij paarden samen lopen of in direct contact met elkaar staan op hetzelfde erf.

Zoals met alle anthelmintica, dient een dierenarts een geschikt behandelingsschema en houderij advies op te stellen teneinde een adequate bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling te verkleinen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees: 34 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilaria*, kregen na behandeling oedeem en jeuk, waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van grote aantallen microfilaria. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Het diergeneesmiddel is specifiek samengesteld voor gebruik bij paarden.

Honden en katten kunnen nadelige effecten ondervinden van de ivermectine concentratie in het diergeneesmiddel indien zij de kans krijgen om gemorste pasta op te nemen of in contact komen met gebruikte spuiten.

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact met de ogen.

Dit is een unidosis diergeneesmiddel. Gelieve te verwijderen na gebruik.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

Niet gebruiken bij honden en katten omdat dan hevige en ongewenste reacties kunnen optreden.

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

Het diergeneesmiddel mag worden toegediend aan paarden op ieder tijdstip van de dracht.

Ivermectine wordt vlot uitgescheiden via de melk.

Wanneer toegediend aan lacterende merries, kunnen er residuen van ivermectine aanwezig zijn in de moedermelk.

Er zijn geen studies beschikbaar over het effect van de opname van deze melk bij de ontwikkeling van pasgeboren veulens.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN. Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakking. De verpakkingen en diergeneesmiddelresten moeten verwijderd worden, rekening houdend met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Distributeur/Verdeler: Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9986

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Tube****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOROMECTIN 1.87% pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Ivermectine 1.87% g/g (18.7 mg/g)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Elke spuit bevat 7,49g van het diergeneesmiddel. De tube levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pasta voor oraal gebruik bij paarden.

Lees vóór gebruik de doos.

5. WACHTTIJDEN

Vlees: 34 dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NOROMECTIN 1.87% pasta voor oraal gebruik voor paarden
(1.87% w/w Ivermectine)

**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
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROMECTIN 1.87% pasta voor oraal gebruik voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 1,87% g/g

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel doodt de volwassen wormen en sommige larvaire stadia van belangrijke intestinale parasieten bij paarden. Het diergeneesmiddel, toegediend volgens de aanbevolen dosering van 200µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, dient ter behandeling van de volgende intestinale parasieten bij paarden:

Grote strongyliden:

<i>Strongylus vulgaris</i>	volwassen en 4e larvale (arterieel) stadium
<i>Strongylus edentatus</i>	volwassen en 4e larvale (weefsel) stadium
<i>Strongylus equinus</i>	volwassen

Kleine strongyliden, volwassen

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Haarwormen	<i>Trichostrongylus axei</i>	volwassen
Aarsmaden	<i>Oxyuris equi</i>	volwassen en onvolwassen
Ascariden	<i>Parascaris equorum</i>	volwassen en 3e en 4e stadium
Intestinale Draadwormen	<i>Strongyloides westeri</i>	volwassen
Huidwormen	<i>Onchocerca spp (microfilariae)</i>	
Longwormen	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	volwassen en onvolwassen
Paardehorzels	<i>Gasterophilus spp</i>	orale en maag larvale stadia

Ivermectine is niet effectief tegen de ingekapselde larvale stadia van de kleine strongylden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden die overgevoelig zijn voor het actieve bestanddeel of één van de andere ingrediënten.

Niet gebruiken bij honden en katten omdat dan hevige en ongewenste reacties kunnen optreden.

6. BIJWERKINGEN

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilaria*, kregen na behandeling oedeem en jeuk, waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van grote aantallen microfilariae. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

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

Het diergeneesmiddel wordt als éénmalige dosis oraal toegediend met een dosering van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht. Pasta uit één onderverdeling van de spuit moet worden

toegediend per 100 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg/kg). Elke spuit levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen. De top van de spuit moet geplaatst worden in de interdentale ruimte (ruimte tussen de voorste en achterste tanden). Houd onmiddellijk het hoofd gedurende een paar seconden omhoog om het slikken te verzekeren.

Het gewicht van het paard moet zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om tot een juist gebruik van de pasta te komen. De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om het slikken te garanderen.

Voor het beste resultaat zouden alle paarden op hetzelfde erf of zij die samen grazen, moeten worden opgenomen in een standaard parasietenbestrijdingsprogramma, met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen, en tegelijk behandeld worden.

Veulens zouden voor de eerste maal behandeld moeten worden op de leeftijd van 6-8 weken en routine behandelingen herhaald worden als aanbevolen. Herbehandeling mag na minimaal 30 dagen interval en zou moeten uitgevoerd in overeenstemming met de epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik niet dezelfde spuit om meer dan één dier te behandelen, tenzij paarden samen lopen of in direct contact met elkaar staan op hetzelfde erf.

Zoals met alle anthelmintica, dient een dierenarts een geschikt behandelingsschema en houderij advies op te stellen teneinde een adequate bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op resistentie ontwikkeling te verkleinen.

10. WACHTTIJDEN

Dieren mogen niet geslacht worden voor humane consumptie tijdens de behandeling. Paarden mogen niet behandeld worden binnen de 34 dagen voor het slachten voor humane consumptie. Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaar container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Vermijd introductie van contaminatie. Dit is een unidosis diergeneesmiddel. Gelieve te verwijderen na gebruik.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel is specifiek samengesteld voor gebruik bij paarden. Honden en katten kunnen nadelige effecten ondervinden van de ivermectine concentratie in het diergeneeskundig diergeneesmiddel indien zij de kans krijgen om gemorste pasta op te nemen of gebruikte spuiten vinden.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet geïndiceerde diersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails alsook aanverwant rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden. Niet gebruiken bij hond en kat aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Paarden van alle leeftijden, inclusief jonge veulens, drachtige merries en dekhengsten, werden behandeld met geen nadelige effecten op hun gezondheid of vruchtbaarheid. Ivermectine wordt vlot uitgescheiden via de melk. Wanneer toegediend aan lacterende merries, kunnen er residuen van ivermectine aanwezig zijn in de moedermelk. Er zijn geen studies beschikbaar over het effect van de inname van deze melk op de ontwikkeling van pasgeboren veulens.

Milde tijdelijke symptomen (verminderde pupil reflex en depressie) zijn vastgesteld bij een hogere dosis van 1,8 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (9 maal de aanbevolen dosis). Andere symptomen vastgesteld bij hogere dosis zijn mydriasis, ataxie, tremoren, stuipen, coma en sterfte. De minder erge symptomen waren tijdelijk.

Ofschoon er geen antidotum bestaat kan symptomatische behandeling succesvol zijn.

WAARSCHUWINGEN VOOR DEGENE DIE HET DIERGENEESMIDDEL TOEDIENT

Niet roken of eten tijdens gebruik - Handen wassen na gebruik -Vermijd contact met de ogen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAL

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN. 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

15 januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9986

Naam en adres van de verdeler:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS

Verpakkingshoeveelheden:

Sputen die 7,49 g van het diergeneesmiddel bevatten zijn in dozen van 1, 2 en 10 stuks verpakt. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA