

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noromectin vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Ivermektiini 10 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön tai vaaleankeltainen, kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Noromectin vet on tarkoitettu seuraavien loisten häätöön naudoilla, sioilla ja poroilla:

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Ostertagia ostertagi (myös lepovaiheiset L4 toukat)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia onchophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Nematodirus spatiger (aikuiset)

Oesophagostomum radiatum

Keuhkomadot (aikuiset ja L4 toukkavaiheet)

Dictyocaulus viviparus

Permut (toukkavaiheet)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Syyhypunkit
Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Psoroptes ovis

Täit
Linognathus vituli
Haematopinus euristernus

Sika:
Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)
Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot
Metastrongylus spp. (aikuiset)

Kapi
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Täi
Haematopinus suis

Poro:
Kurmu
Oedemagena tarandi (toukkavaiheet)

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Neonataaliset porsaas ovat herkkiä ivermektiinin yliannostukselle, mahdollisesti johtuen veri-aivoesteen suuremmasta läpäisevyydestä.

Ei saa käyttää alle 5 vuorokauden ikäisille pikkuporsaille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti ivermektiiniä tai milbemysiiniä.

(Haittavaikutuksia, jopa kuolemaan johtavia, on esiintynyt koirilla, erityisesti collieilla, vanhan englannin lammaskoirilla ja näiden sukuisilla roduilla sekä kilpikonnilla).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikallisia reaktioita (ärsytys, turvotus) on esiintynyt.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää maidossa olevalle lihakarjalle ja sioille kaikissa tiineyden ja imetyksen vaiheissa.

Valmistetta ei saa antaa maidossa oleville lypsylehmille, ummessa oleville lypsylehmille tai hiehoille lähempänä kuin 60 päivää ennen poikimista, jos maito käytetään ihmisravinnoksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Naudat ja porot: 1 ml/50 kg, vastaten 0,2 mg ivermektiiniä/1 kg, ihonalaisena injektiona.

Siat: 1 ml/33 kg, vastaten 0,3 mg ivermektiiniä/kg, ihonalaisena injektiona.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suuri yliannostus (4 - 30 mg/kg) saattaa aiheuttaa letargiaa, ataksiaa ja vapinaa.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nauta 49 vrk, sika ja poro 28 vrk.

Ei lypsylehmille. Ei saa käyttää ummessa oleville lehmille eikä hiehoille lähempänä kuin 60 päivää ennen poikimista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antihelmintti

ATCvet-koodi: QP54AAO1

Ivermektiini on makrosyklisen laktonien avermektiiniryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloislääke. Monien selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa on glutamaatin säätelemiä kloridi-ionikanavia, joihin ivermektiini sitoutuu selektiivisesti. Tämä lisää solukalvon läpäisevyyttä kloridi-ioneille ja aiheuttaa loisen hermo- ja lihassolujen hyperpolarisaation, jonka seurauksena loisen lamaantuu ja kuolee. Tämän ryhmän aineet voivat vaikuttaa myös muiden ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin, esimerkiksi hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemiin kanaviin.

Makrosyklisen laktonien tyydyttävä turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridi-ionikanavia. Makrosyklisen laktonien sitoutuminen nisäkkäillä esiintyviin muiden ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin on vähäistä, eivätkä ne normaaliolosuhteissa läpäise veriaivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin kahdessa vuorokaudessa ja puoliintumisaika plasmassa on noin viisi vuorokautta nautoilla (sioilla lyhyempi). Vaikuttava aine metaboloituu vain osittain ja ivermektiini erittyy kudoksiin seuraavassa järjestyksessä: maksa > rasvakudos > munuaiset > lihaskudos nautoilla ja rasvakudos > maksa > munuaiset > lihaskudos sioilla.

Vaikuttava aine metaboloituu hyvin vähäisessä määrin ja 98 % metaboloitumattomasta ivermektiinistä ja sen hajoamistuotteista erittyy ulosteeseen ja 2 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali (Glyseroliformaali sisältää säilytysaineet: Tiodipropionihappo, N-propyyiligallaatti, dinatriumedetaatti)
Makrogoli 200

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektionpullo (HDPE), jossa bromobutylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 6 x 250 ml ja 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesieläimille. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry
CO Down
BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13790

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.12.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.03.2010

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.