

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noromectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg/g

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valkoinen homogeeninen pasta

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoito hevosella.

Mahassa ja suolistossa esiintyvät pyörömadot:

Suuret sukkulamadot:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltava neljäs kehitysvaihe)

Strongylus edentatus (aikuiset ja sisäelimissä vaeltava neljäs kehitysvaihe), *Strongylus equinus* (aikuiset)

Pienet sukkulamadot (aikuiset):

Chyathostomum catinatum

Chyathostomum 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

Cyclicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Hiusmadot:

Trichostrongylus axei (aikuiset)

Kihomadot:

Oxyuris equi (aikuiset ja eri kehitysvaiheet)

Suolinkaiset:

Parascaris equorum (aikuiset ja 3. ja 4. kehitysvaihe).

Muut sukkulamadot:

Strongyloides westeri (aikuiset)

Mikrofilarioita tuottavat:

Onchocerca spp

Keuhkomadot:

Dictyocaulus arnfieldi (aikuiset ja eri kehitysvaiheet).

Käpymadot:

Gasterophilus spp (suun ja mahalaukun kehitysvaiheet)

Ivermektiini ei tehoa pienten strongylusten kapseloituneisiin toukkiin.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle valmisteen aineosalle.

Ei saa käyttää koirilla eikä kissoilla sillä valmiste voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.

Katso myös kohta 4.11.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Noromectin oraalipasta on tarkoitettu vain hevosten lääkitsemiseen. Jos eläimet pääsevät nuolemaan roiskunutta pastaa tai käytettyä ruiskua, voi valmisteen ivermektiinipitoisuus aiheuttaa koirilla ja kissoilla haittavaikutuksia.

Eläinlääkäriin tulee laatia sopiva loistorjuntaohjelma (loislääkitys ja muut loistorjuntaan tähtäävät toimenpiteet) riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja resistenssin kehittymisen vähentämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti ivermektiineja. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu koirilla - erityisesti collilla, Englannin vanhalla lammaskoiralla ja näitä lähellä olevilla roduilla ja risteytyksillä - ja kilpikonnilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.

Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

Vältettävä valmisteen joutumista silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca* mikrofilariatartunta, on havaittu turvotusta ja kutinaa annostelun jälkeen, mikä johtuu todennäköisesti suurien mikrofilariamäärien kuolemista. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Säännöllinen toistuva käyttö saattaa johtaa resistenssin kehittymiseen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Noromectin oraalipastaa voidaan käyttää hevosille tiineyden kaikissa vaiheissa.

Ivermektiini kulkeutuu hyvin maitoon. Imettäviä tammoja lääkitessä, saattaa tamman maito sisältää ivermektiinijäämiä. Jäämien vaikutusta vastasyntyneen varsan kehitykselle ei ole tutkittu.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Noromectin oraalipasta annetaan suun kautta 200 mikrog ivermektiiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena. Yksi ruiskun annosväli vastaa 100 elopainokiloa (vastaten suositusannosta 200 mikrog/elopainokilo(0,2 mg/kg)). Yksi ruiskullinen sisältää 140 mg ivermektiiniä, mikä riittää 700 elopainokilon käsittelyyn. Hevosen paino määritetään mahdollisimman tarkasti

oikeaa annostusta varten. Nielemisen varmistamiseksi tulee hevosen suun olla tyhjä ruoasta. Ruiskun kärki asetetaan hammaslomaan (hampaaton alue etu- ja takahampaiden välissä). Välittömästi annostelun jälkeen hevosen päätä nostetaan ylös muutaman sekunnin ajaksi, jotta hevonen nielee pastan.

Samaa ruiskua saa käyttää vain yhden hevosen hoitoon, paitsi jos hevoset ovat toistensa kanssa kosketuksissa laitumella tai samoissa tiloissa.

Parhaan tuloksen varmistamiseksi tulisi kaikki saman tallin hevoset sekä kaikki yhdessä laiduntavat hevoset hoitaa säännöllisellä madotusohjelmalla aina yhtäaikaan, erityisesti huomioiden tammat, varsat ja vuosikkaat. Varsat tulisi hoitaa matolääkkeellä ensimmäistä kertaa 6-8 viikon ikäisinä, minkä jälkeen säännöllinen matolääkitys annetaan tarpeen mukaan.

Matolääkitys tulee tehdä epidemiologisen tilanteen mukaan, ei kuitenkaan 30 vuorokautta lähempänä edellisestä lääkityksestä.

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

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9 kertaa suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet mydriaasi, ataksia, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä.

Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

4.11 Varoaika

Teurastus: 34 päivää.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATC-koodi: QP54AAO1

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on avermektiinin 22,23-dihydro johdannainen (*Streptomyces avermitilis* – sädesienen fermentaatiotuote) ja se muodostuu kahdesta homologisesta muodosta: B1a ja B1b. Se on loisia tappava lääke, jonka teho nematodeja, hyönteisiä ja hämähäkkieläimiä vastaan on dokumentoitu useilla hyötyeläinlajeilla. Ivermektiini ei tehoa maksamatoihin eikä heisimatoihin.

Avermektiinit sitoutuvat selektiivisesti selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa oleviin glutamaatin säätelmiin kloridi-ionikanaviin. Tämä lisää hermo- ja lihassolukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille mistä seuraa palautumaton neuromuskulaarinen salpautuminen ja loinen lamaantuu ja kuolee.

Tämän ryhmän aineet voivat vaikuttaa myös muiden ligandien säätelmiin kloridiionikanaviin, esimerkiksi hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) säätelmiin kanaviin. Ivermektiini stimuloi GABA:n vapautumista presynaptisista hermopäätteistä (sukkulamadoilla) tai hermolihasliitoksista (niveljalkaisilla), mikä johtaa loisen lamaantumiseen ja kuolemiseen.

Resistenssiongelmista ivermektiiniä vastaan ei ole hevosilla raportoitu. On kuitenkin mahdollista, että toistuva ja säännöllinen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisesti suositellulla annoksella hevoselle annettuna on C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 7 tuntia, AUC 1485 ng/ml.h ja t_{1/2} 55 tuntia. Ivermektiini on erittäin rasvaliukoinen ja elimistössä se penetroituu hyvin loisia sisältäville alueille. Se kertyy rasvaan josta se hitaasti vapautuu ja muuttuu maksassa oksidatiivisen biotransformaation seurauksena vähemmän rasvaliukoiseksi yhdisteiksi. Aktiivinen yhdiste erittyy pääasiassa sappeen ja ulosteeseen. Alle 2% poistuu virtsan kautta. Ivermektiini sitoutuu hyvin proteiineihin ja sen puhdistuma on hidasta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

hydroksiopropyyliselluloosa
risiiniöljy, hydrattu
titaanidioksidi (E 171)
propyleeniglykoli
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Kertakäyttöön. Ruisku hävitettävä käytön jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Pidä ruisku ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

LD-polyetyleenistä valmistettu esitäytetty ruisku, joka sisältää 7,49 g valmistetta, pakattuna 1, 2, 10 ja 50 ruiskun pakkauksiin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Varottava tuotteen tai käytetyn pakkauksen joutumista pintaveteen tai ojiin. Käyttämätön valmiste tai lääkejätteet toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17067

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2002 / 22.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.08.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin 18,7 mg/g oralpasta till häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg/g

Hjälpämne:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Vit homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av följande parasiter hos häst.

Gastro-intestinala rundmaskar:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och 4th larv (arteriella) stadiet)
Strongylus edentatus (adulta och 4th larv (vävnads) stadiet)
Strongylus equinus (adulta)

Små strongylider (adulta):

Chyathostomum catinatum
Chyathostomum 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

Lilla magmasken:

Trichostrongylus axei (adulta)

Springmask:

Oxyuris equi (adulta och immatura)

Spolmask:

Parascaris equorum (adulta och 3rd och 4th stadiet)

Fölmask:

Strongyloides westeri (adulta)

Microfilarier av nackbandsmask:

Onchocerca spp

Lungmask:

Dictyocaulus arnfieldi (adulta och immatura)

Styngflugelarver:

Gasterophilus spp (orala och gastrala larvstadier)

Ivermektin är inte effektivt mot encystrade larvstadier av små strongylider.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller övriga substanser. Använd inte till hundar eller katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

Se även 4.11.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Detta veterinärmedicinska läkemedel har specifikt formulerats för användning till häst enbart. Hundar och katter kan skadas allvarligt av den höga koncentrationen ivermektin i läkemedlet om de tillåts slicka upp spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

Veterinären bör upprätta ett program för avmaskning och skötselrutiner i syfte att uppnå optimal parasitkontroll samt minska risken för utveckling av resistens mot maskmedel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avermektiner kan tolereras mindre väl av djur som inte är avsedda måldjur. Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av collie-ras, old english sheepdog och besläktade raser och korsningar och även hos sköldpaddor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik att röka eller äta i samband med handhavandet av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik att få läkemedlet i ögonen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca* microfilarier har svullnad och klåda uppträtt efter behandling. Detta kan antas relaterat till en snabb avdödning av ett stort antal microfilarier. Tillståndet vanligen läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Frekvent och upprepade behandling kan leda till uppkomst av resistens.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Noromectin oralpasta kan användas till ston under dräktighetens alla skeden.

Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier av effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet skall ges oralt som engångsdos, motsvarande 200 mikrog ivermektin per kg kroppsvikt. Ett delstreck på sprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt (vid dosering 200 mikrog / kroppsvikt (0,2 mg / kg)). Varje dosspruta innehåller 140 mg ivermektin, tillräckligt för att behandla en häst som väger 700 kg.

För att kunna ge rätt dos bör hästens vikt fastställas så noggrant som möjligt. För att försäkra sig om att hästen sväljer preparatet bör munnen vara tömd av mat. För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Lyft hästens huvud under några sekunder efter administreringen så att hästen sväljer pastan.

Samma spruta får inte användas till flere hästar ifall de inte kommer i kontakt med varandra på

betesmarken eller i gemensamma utrymmen.

För att uppnå bästa resultat bör stallets alla hästar och alla hästar som hör till samma betesmark behandlas samtidigt enligt ett regelbundet avmaskningsprogram, särskilt ston, föl och unghästar.

Fölen bör avmaskas första gången vid 6-8 veckors ålder varefter regelbunden avmaskning görs enligt behov.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Milda övergående symptom i form av nedsatt pupillreaktion och depression har iakttagits vid dosering

överstigande 1,8 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 9 gånger den rekommenderade dosen. Andra tecken

på överdosering inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, coma och död. De mindre allvarliga symptomen har

varit av övergående art.

Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 34 dygn.

Får inte användas till ston vars mjölk används som livsmedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Avermektiner.

ATCvet-kod: QP54AAO1

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett 22,23-dihydro derivat av avermektin (vilket är en fermentationsprodukt från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*) och består av två homologer: B1a och B1b. Ivermektin är antiparasitärt med nematocid, insecticidal och acaricid effekt, något som dokumenterats hos ett stort antal djur. Ivermektin är inte verksamt mot leverflundror eller cestoder.

Avermektin binder selektivt till glutamate-reglerade klorjonkanaler, vilka återfinns hos nerv och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till ökad permeabilitet för kloridjoner i nerv och muskelceller, vilket skapar en irreversibel neuromuskulär blockad hos parasiten som i sin tur leder till paralytisk och parasitens död.

Ämnen som tillhör denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som t.ex. de som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA). Ivermektin stimulerar frisättning av GABA vid presynaptiska nervändar (nematoder) eller neuromuskulära kontaktpunkter (artropoder), vilket leder till paralytisk och död av parasiten.

Resistens mot ivermektin har inte rapporterats hos häst. Emellertid kan frekvent och upprepad behandling tänkas leda till uppkomst av resistenta parasiter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av rekommenderad dos till häst observerades följande: C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 7 timmar, AUC 1485 ng/ml/timmar. Eliminationshalveringstiden är 55 timmar. Ivermektin är starkt

lipofilt och penetrerar vävnaderna kring parasitens lokalisering. Ivermektin lagras i fett varifrån det frisätts långsamt och konverteras i levern till mindre fettlösliga metaboliter genom oxidativ biotransformering. Den aktiva substansen utsöndras i huvudsak via gallan och faeces. Mindre än 2% utsöndras via urinen. Ivermektin är starkt proteinbundet och clearance är långsamt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxietylcellulosa

Ricinolja, hydrogenerad

Titandioxid (E171)

Propylenglykol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Dossprutan är en engångsförpackning. Kassera sprutan efter användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda dossprutor av L-D polyeten, innehållande 7,49 g pasta, förpackade i kartonger med 1, 2, 10 och 50 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

IVERMECTIN AR MYCKET GIFTIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Förorena inte diken och vattendrag med produkt eller använda sprutor. Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING

17067

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.07.2002

Datum för förnyat godkännande: 22.10.2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.08.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.