

PAKKAUSSELOSTE

Noromectin Pour-on vet 5 mg/ml, kertavaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noromectin Pour-on vet 5 mg/ml, kertavaleluliuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää: Ivermektiiniä 5 mg

Apuaineet:

Trietanolamiini, setostearyylioktanoaattiseos (isopropyylimyristaatti, stearyylioktanoaatti ja setyylioktanoaatti), isopropyylialkoholi, patenttisinen (E 131).

4. KÄYTTÖAIHEET

Noromectin Pour-on vet on tarkoitettu naudalla seuraavien loisten häätöön:

Ruoansulatuskanavan nematodit (pyörömadot)

Ostertagia ostertagi (aikuinen ja L4 hypobioottinen kehitysvaihe)

Haemonchus placei (aikuinen ja L4)

Trichostrongylus axei (aikuinen ja L4)

Trichostrongylus colubriformis (aikuinen ja L4)

Cooperia spp. (aikuinen ja L4)

Oesophagostomum radiatum (aikuinen ja L4)

Keuhkomadot

Dictyocaulus viviparus (aikuinen ja L4)

Permut (loisivat toukka-asteet)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Täit

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Väiveet

Damalinia bovis

Syyhypunkit

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kärpäset

Haematobia irritans

5. VASTA-AIHEET

Ei saa tule käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä ivermektiinille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu hoidettaessa suositusannoksilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti annostasolla 1 ml/10 kg (vastaa suositusannosta 0,5 mg/kg). Valmiste valutetaan ohuena juovana selän keskiviivaan lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

9. ANNOSTUSOHJEET

Lehmää ei pidä käsitellä, jos se on märkä, likainen tai sillä on syyhy- tai kapimuutoksia käsittelykohdassa, koska lääkkeen teho voi olla heikompi. Kahden tunnin kuluessa levittämisestä alkava sade saattaa myös heikentää tehoa.

Määritä paino mahdollisimman tarkasti ennen annostuksen laskemista.

10. VAROAIKA

Teurastus: 21 vrk.

Maidossa olevia lypsylehmiä ei pidä hoitaa.

Ummessa olevia lypsylehmiä tai hiehoja ei pidä hoitaa, jos poikimiseen on alle 60 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Herkästisyytyvää. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä pakkaukset pystyasennossa.

Alle 0 °C lämmössä säilytetty liuos voi näyttää samealta. Ulkonäkö palautuu normaaliksi huoneenlämmössä ilman että valmisteen teho muuttuu. Sameaa liosta ei tule käyttää.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tätä valmistetta tulee käyttää hyvin ilmastoiduissa tiloissa tai ulkona. Käytä suojakäsineitä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Noromectin Pour-on vet on tarkoitettu käytettäväksi naudoille. Tässä valmisteessa olevana pitoisuutena ivermektini saattaa aiheuttaa useita haittavaikutuksia koirille ja kissoille, jopa kuolemaan johtavia, jos niillä on mahdollisuus syödä liuksen roiskeita.

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehottomuuteen:

- Saman lääkeryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva, pitkään jatkuva käyttö.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioinnista, valmisteen virheellisestä annosta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäiltyjä kliinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle matolääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

Resistenssiä ivermektinille (avermektini) on ilmoitettu *Cooperia oncophora* ja *Ostertagia ostertagi* -lajeilla naudoilla EU:ssa, *Teladorsagia*-lajilla naudoilla kehittyneissä maissa, kuten Uudessa-Seelannissa, ja *Haemonchus*-lajilla naudoilla EU:n ulkopuolella. Tästä syystä valmisteen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin pyörömatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuositukseen.

Tiineys ja laktaatio

Noromectin Pour-on vet voidaan käyttää maidossa olevalle lihakarjalle kaikissa tiineyden ja imetyksen vaiheissa.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Ivermektini on erittäin vaarallista kaloille ja vesielioille. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.03.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 250 ml ja 1000 ml (annostelijalla) sekä 1 litra ja 2,5 litraa (kasaanpainuva reppusäiliö). Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Vet Medic Animal Health Oy, PL 27, FI-13721 Parola

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 Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry
CO. Down
BT35 6 JP
Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv innehållsämne:

1 ml innehåller: Ivermektin 5 mg

Hjälpämnen:

Trietanolamin, cetostearyloctanoat-blandning (isopropylmyristat, stearyloctanoat, cetyloctanoat) isopropylalkohol, patentblått (E 131).

4. INDIKATIONER

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

Gastrointestinala rundmaskar

Ostertagia ostertagi (adulta och L4 inkl. hypobiotiska larver)

Haemonchus placei (adulta och L4)

Trichostrongylus axei (adulta och L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulta och L4)

Cooperia spp. (adulta och L4)

Oesophagostomum radiatum (adulta och L4)

Lungmaskar

Dictyocaulus viviparus (adulta och L4)

Nötstyng (parasitära former)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Sugande löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Bitande löss

Damalinia bovis

Kvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Flugor

Haematobia irritans

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har observerats när rekommenderad dos har använts.

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

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreras utvärtes 1 ml per 10 kg kroppsvikt (vilket motsvarar den rekommenderade dosen 0,5 mg per kg kroppsvikt). Dosen appliceras som en tunn sträng längs ryggraden från manke till svansrot.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Våta eller smutsiga djur eller djur med dermatoser eller skabblesioner vid applikationsstället bör ej behandlas, eftersom det kan reducera preparatets effekt. Likaså kan regn inom 2 timmar efter behandling reducera effekten.

Bestäm kroppsvikt så noga som möjligt innan beräkning av dos.

10. KARENSTID

Slakt: 21 dagar.

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.

Förvara 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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Preparatet får endast användas utomhus eller i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Undvik att få preparatet på huden eller i ögonen. Vid kontakt med huden, skall hudområdet omedelbart tvättas med vatten och tvål. Om man får lösning i ögonen, spolas dessa omedelbart med vatten och läkare kontaktas eventuellt.

Noromectin Pour-on vet är framställd för användning specifik till nötkreatur. Hundar och katter kan få allvarliga inkluderande fatala biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld lösning.

Dräktighet och laktation

Noromectin Pour-on vet kan ges till dräktiga och lakterande dikor 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 iakttagas, avseende nedanstående handhavande, därför att detta kan öka risken för uppkomst av resistens och därmed oundvikligen leda till ineffektiv terapi.

- Allt för frekvent och upprepad 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

Ivermektin är mycket toxisk för fisk och andra vattenlevande organismer. Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02.03.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml (med dispenser) och 1 liter och 2,5 liter (hoptryckbar).

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av försäljningstillstånd:

Vet Medic Animal Health Oy, PB 27, FI-13721 Parola