

PAKKAUSSELOSTE

Noromectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille

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 Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noromectin 18,7 mg/g oraalipasta hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg/g

Apuaineet:

Hydroksipropyyliselluloosa
Risiiniöljy, hydrattu
Titaanidioksidi (E 171)
Propyleeniglykoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. KÄYTTÖAIHEET

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.

5. VASTA-AIHEET

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillakin 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.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

200 mikrog ivermektiiniä elopainokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena.

Yksi ruiskun annosväli vastaa 100 elopainokiloa. Yksi ruiskullinen sisältää 140 mg ivermektiiniä, mikä riittää 700 elopainokilon käsittelyyn.

9. ANNOSTUSOHJEET

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 tulee kaikki saman tallin hevoset sekä kaikki yhdessä laiduntavat hevoset hoitaa säännöllisellä madotusohjelmalla aina yhtäaikaan, erityisesti huomioiden tammat, varsat ja vuotikkaat. Varsat tulisi hoitaa matolääkkeellä ensimmäistä kertaa 6-8 viikon ikäisinä, minkä jälkeen säännöllinen matolääkitys annetaan tarpeen mukaan. Matolääkitys tulee tehdä tautitilanteen mukaan, ei kuitenkaan 30 vuorokautta lähempänä edellisestä lääkityksestä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 34 vuorokautta. Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Kertakäyttöön. Ruisku on hävitettävä käytön jälkeen.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.

Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

Vältettävä valmisteen joutumista silmiin.

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti avermektiineja. Kuolemaan johtaneita

tapauksia on raportoitu koirilla - erityisesti colliella, Englannin vanhalla lammaskoiralla ja näitä lähellä olevilla roduilla ja risteytyksillä - ja kilpikonnilla.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Valmiste on erittäin vaarallinen kaloille ja vesieliöille. Varottava valmisteen tai käytetyn pakkauksen joutumista pintaveteen tai ojiin. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.10.2023

15. MUUT TIEDOT

Noromectin oraalipastaa voidaan käyttää hevosille tiineyden kaikissa vaiheissa.

Ivermektiini kulkeutuu hyvin maitoon. Imettäviä tammoja lääkitäessä, saattaa tamman maito sisältää jäämiä. Ivermektiinijäämien mahdollista vaikutusta vastasyntyneen varsan kehitykselle ei ole tutkittu.

Esitötetty ruisku, joka sisältää 7,49 g valmistetta, pakattuna 1, 2, 10 ja 50 ruiskun pakkauksiin.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, 13721 Parola