

BIPACKSEDEL

Noromectin 18,7 mg/g oralpasta till häst

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 tillverkningsats

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Ltd
Newry, Co Down
Nordirland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin 18,7 mg/g oralpasta till häst

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne:

Ivermektin 18,7 mg/g

Hjälpämne:

Hydroxietylcellulosa
Ricinolja, hydrerad
Titandioxid (E 171)
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

4. INDIKATIONER

För behandling av följande inälvsparasiter hos häst.

Spolmaskar i mage och tarm:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och fjärde larvala arteriella stadier)
Strongylus edentatus (adulta och fjärde larvala stadier i inälvorna)
Strongylus equinus (adulta stadier)

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

Cyclicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Lilla magmasken:

Trichostrongylus axei (adulta)

Springmask:

Oxyuris equi (adulta och immatura stadier)

Spolmask:

Parascaris equorum (Adulta och tredje och fjärde stadier)

Fölmask:

Strongyloides westeri (adulta)

Microfilarier av nackbandsmask:

Onchocerca spp

Lungmask:

Dictyocaulus arnfieldi (adulta och immatura stadier)

Styngflugelarver:

Gasterophilus spp (orala och magbundna stadier)

Ivermectin biter inte på kapslade larver av små strongylider.

5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet kan förorsaka allvarliga biverkningar hos hundar eller katter och får inte användas till dessa djur.

Skall inte användas till hästar med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller övriga substanser.

6. BIVERKNINGAR

Hos hästar mycket kraftig infektion med *Onchocerca* microfilarier, har ödem och feber iakttagits. Detta kan sannolikt relateras till snabb avdödning av ett stort antal microfilarier.

Tillståndet läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Regelbunden upprepad behandling kan leda till resistens.

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

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges oralt i en dos av 200 mikrog ivermectin per kg kroppsvikt.

Ett delstreck på sprutan motsvarar den mängd pasta som går åt per 100 kg kroppsvikt. En spruta innehåller 140 mg ivermectin, som räcker för att behandla en 700 kg häst.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 på mat. Sprutspetsen placeras i diasteman (vid det tandlösa området mellan fram- och baktänderna). Håll hästens huvud högt 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. Avmaskningen bör göras utgående från sjukdomstillståndet, dock inte inom 30 dagar från föregående avmaskning.

10. KARENSTID

Slakt: 34 dygn. Får inte användas till ston vars mjölk används som livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Bör förvaras i ytterkartongen för att skyddas mot ljus.

Engångsspruta. Sprutan måste förstöras efter användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Undvik att röka eller äta i samband med behandlingen.

Tvätta händerna efter behandlingen.

Undvik ögonkontakt.

Övriga djur kan vara känsliga mot avermectiner. Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av collie-ras, old english sheepdog och besläktade raser och korsningar och även hos

sköldpaddor.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ivermectin är 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.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.10.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Noromectin oralpasta kan användas till ston under dräktighetens alla skeden.

Ivermectin övergår lätt i modersmjölken. Då man behandlar ston som dias kan mjölken innehålla rester av ivermectin. Resternas inverkan på det diande fölet inte har undersökts.

Förfyllda dossprutorinneållande 7,49 g pasta, förpackade i kartonger med 1, 2, 10 och 50 sprutor.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PB 27, 13721 Parola