

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noromectin 18,7 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 20 mg

Vit homogen pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Det läkemedlet dödar vuxna och vissa larvstadier av viktiga invärtes parasiter hos hästar. Vid den rekommenderade dosen på 200 mikrog ivermektin per kg kroppsvikt är det läkemedlet indicerat för behandling av följande invärtes parasiter hos hästar:

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 insignis

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 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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Läkemedlet kan förorsaka allvarliga biverkningar hos hundar eller katter och får inte användas till dessa djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att röka eller äta i samband med behandlingen.

Tvätta händerna efter behandlingen.

Undvik ögonkontakt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ivermectin är mycket giftigt för fisk och vattenlevande organismer. Se avsnitt ” Särskilda anvisningar för destruktion”.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

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

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

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

Fertilitet:

Unga föl, dräktiga ston och avelshingstar i alla åldrar har blivit skötta utan biverkningar till hälsa eller fertilitet.

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad ¹ Klåda ¹
---	---

¹ Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca microfilarii*, som antas vara relaterat till en avdödning av ett stort antal microfilarii. Tillståndet vanligen läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Läkemedlet ges oralt i en dos av 200 mikrog ivermektin per kg kroppsvikt.

Ett delstreck på sprutan motsvarar den mängd pasta som går åt per 100 kg kroppsvikt (baseras på rekommenderad dosering 200 mikrog / kg). En spruta innehåller 140 mg ivermektin, som räcker för att behandla en 700 kg häst.

9. Råd om korrekt administrering

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. För att försäkra sig om att hästen sväljer preparatet bör munnen vara tömd på mat.

För att uppnå bästa resultat bör stallens 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.

Samma spruta får inte användas till flere hästar ifall de inte kommer i kontakt med varandra på betesmarken eller i gemensamma utrymmen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 34 dygn. Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion..

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För engångsbruk. Kassera sprutan efter användning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte ytvatten eller diken med produkt eller använda sprutor.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 17067

Förfylld spruta innehållande 7,49 g pasta, förpackad i pappkartong med 1, 2, 10 eller 50 sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.03.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Laboratories Ltd
Newry, Co Down
Nordirland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, 13721 PAROLA

Tel: +358 3 6303100

Email: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.