

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Noromectin 18,7 mg/g oraalipasta hevoselle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 20 mg

Valkoinen homogeeninen pasta.

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääke tappaa aikuiset ja tietyt kehitysvaiheessa olevat hevosen merkittävät sisäloiset. Suositellulla annoksella, 200 mikrog ivermektiiniä elopainokiloa kohti, eläinlääke on tarkoitettu seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon 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

Gyallocephalus 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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkärin tulee laatia sopiva loistorjuntaohjelma (loislääkitys ja muut loistorjuntaan tähtäävät toimenpiteet) riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja resistenssin kehittymisen vähentämiseksi. Liian usein tapahtuva ja toistuva käyttö voi johtaa tehon heikkenemiseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.

Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.

Vältettävä valmisteen joutumista silmiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesieläimille. Katso kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”.

Muut varotoimet:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu vain hevosten lääkitsemiseen. Jos koirat ja kissat pääsevät nuolemaan roiskunutta pastaa tai käytettyä ruiskua, voi valmisteen ivermektiinipitoisuus aiheuttaa haittavaikutuksia.

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

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

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

Hedelmällisyys:

Kaikenikäisiä hevosia, mukaan lukien nuoret varsat, tiineet tammat ja siitosorit, on hoidettu ilman haittavaikutuksia niiden terveyteen tai hedelmällisyyteen.

Yliannostus:

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.

7. Haittatapahtumat

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus ¹ Kutina ¹
---	--

¹ Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca mikrofilaria*-tartunta, johtuen todennäköisesti suurien loismäärien kuolemasta. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan suun kautta kerta-annoksella 200 mikrog ivermektiiniä elopainokiloa kohti.

Yksi ruiskun annosväli vastaa 100 elopainokiloa (perustuen suositusannokseen 200 mikrog/kg). Yksi ruiskullinen sisältää 140 mg ivermektiiniä, mikä riittää 700 elopainokilon käsittelyyn.

9. Annostusohjeet

Ruiskun kärki asetetaan hammaslomaan (hampaaton alue etu- ja takahampaiden välissä). Välittömästi annostelun jälkeen hevosen päätä nostetaan ylös muutaman sekunnin ajaksi, jotta hevonen nielee pastan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Nielemisen varmistamiseksi tulee hevosen suun olla tyhjä ruoasta.

Parhaan tuloksen varmistamiseksi tulee kaikki saman tallin hevoset sekä kaikki yhdessä laiduntavat hevoset hoitaa säännöllisellä madotusohjelmalla aina yhtä aikaa, erityisesti huomioiden tammät, varsat ja vuotikkaat.

Varsat tulisi hoitaa matolääkkeellä ensimmäistä kertaa 6-8 viikon ikäisinä, minkä jälkeen säännöllinen matolääkitys annetaan tarpeen mukaan.

Uusintalääkitys tulee tehdä tautitilanteen mukaan, ei kuitenkaan 30 vuorokautta lähempänä edellisestä lääkityksestä.

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

10. Varoajat

Teurastus: 34 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kertakäyttöön. Hävitä ruisku käytön jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille. Älä saastuta pintavesiä tai ojia eläinlääkkeellä tai käytetyillä ruiskuilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 17067

Esitetyt ruisku, joka sisältää 7,49 g eläinlääkettä, pakattuna 1, 2, 10 tai 50 ruiskun pahvikoteloon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.03.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Pohjois-Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 3 6303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.