

## 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:

Hydroksiopropyyliselluloosa

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 valmisteeseen 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 vesieläimille. 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 lääkittäessä, saattaa tamman maito sisältää jäämiä. Ivermektiinijäämien mahdollista vaikutusta vastasyntyneen varsan kehitykselle ei ole tutkittu.

Esitötetty ruisku, joka sisältää 7,49g 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

## 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:

Hydroxipropylcellulosa

Ricinolja, hydrerad

Titandioxid (E 171)

Propylenglykol

Vatten för injektionsvätskor

#### 4. INDIKATIONER

För behandling av följande inälvparasiter 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* mikrofilarien, har ödem och feber iakttagits. Detta kan sannolikt relateras till snabb avdödning av ett stort antal mikrofilarien. 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 dossprutor innehållande 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