

# PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

## 1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Noromectin Pour-on vet. 5 mg/ml, Pour-on, lösning

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller: Ivermektin 5 mg

### Förteckning över hjälpämnen

Trietanolamin, cetostearyloctanoat-blandning, (isopropyl myristat, stearyl octanoat och cetyl octanoat) isopropylalkohol, patentblått (E131).

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning.

Klar blå lösning

## 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: QP54AA01

Ivermektin är en endektocid, tillhörande gruppen avermectiner eller makrocycliska laktoner. I flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller förekommer glutamatreglerade kloridjonkanaler, till vilka ivermectin binds selektivt. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocycliska laktoner har god säkerhetsmarginal. Makrocycliska laktoner har dessutom en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

### 4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration efter lokal administrering av Noromectin pour-on vet med en dos motsvarande 0,5 mg per kg kroppsvikt var i medeltal 11 ng/ml och uppnåddes efter c:a 4 dagar. Elimineringshalveringstiden i plasma är ca 8 dygn, men varierar kraftigt ( $\pm$  63 timmar). Substansen metaboliseras i ringa grad och ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98 % via faeces och till 2 % i urin.

## 5 KLINISKA UPPGIFTER

### 5.0 Djurslag

Nötkreatur.

### 5.1 Indikationer

Noromectin Pour-On vet. är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt:

Gastrointestinala rundmaskar

*Ostertagia ostertagi* (adulta och L4 inkl. hypobiotiska larver)

*Haemonchus placei* (adulta och L4)

*Trichostrongylus axei* (adulta och L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulta och L4)

*Cooperia spp.* (adulta och L4)

*Oesophagostomum radiatum* (adulta och L4)

Lungmaskar

*Dictyocaulus viviparus* (adulta och L4)

Nötstyng (parasitära former)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Sugande löss

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

Bitande löss

*Damalinia bovis*

Kvalster

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

Flugor

*Haematobia irritans*

### 5.2 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin

### 5.3 Biverkningar

Inga biverkningar har observerats när rekommenderad dos har använts.

#### **5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Noromectin pour on vet. är framställd för användning specifikt till nötkreatur. Hundar och katter kan få allvarliga inkluderande fatala biverkningar av den koncentration av ivermectin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld lösning.

#### **5.5 Dräktighet och laktation**

Noromectin Pour-on vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor under alla stadier av dräktighet och laktation. Noromectin Pour-On vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

#### **5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **5.7 Dosering och administreringsätt**

Administreras utvärtes 1ml per 10 kg kroppsvikt (vilket motsvarar den rekommenderade dosen 0,5 mg per kg kroppsvikt). Dosen appliceras som en tunn sträng längs ryggraden från manke till svansrot.

#### **5.8 Överdoser**

Inga överdoseringssymtom observerades när dosen 5 mg/kg (tiofaldig dos jämfört med den rekommenderade dosen) användes. Ingen antidot är känd.

#### **5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Våta eller smutsiga djur eller djur med dermatoser eller skabblesioner vid applikationsstället bör ej behandlas, eftersom det kan reducera preparatets effekt. Likaså kan regn inom 2 timmar efter behandling reducera effekten.

#### **5.10 Karenstid**

Slakt: 21 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

#### **5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Preparatet får endast användas utomhus eller i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Undvik att få preparatet på huden eller i ögonen. Vid kontakt med huden, skall hudområdet omedelbart tvättas med vatten och tvål. Om man får lösning i ögonen, spolas dessa omedelbart med vatten och läkare kontaktas eventuellt.

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Blandbarhet**

Ej relevant

## **6.2 Hållbarhet**

2 år

## **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Brandfarligt. Tillslut flaskan väl efter användning. Flaskan ska förvaras i upprätt ställning.

Lösningen kan grumlas vid förvaring under 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas.

Grumlig lösning bör ej användas.

## **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

HD polyetylenflaska med dispenser

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml

LD polyetylenflaska, hoptryckbar

Förpackningsstorlek: 2,5liter

## **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

Fritt ivermectin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Förpackningen och överblivet läkemedel måste lämnas till apotek för destruktion.

## **7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

-

## **8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co Down

BT35 6JP

Nordirland

## **9 GODKÄNNANDENUMMER**

14987

## **10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2001-02-23

## **11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2003-04-04