

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin vet.10 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller:

Ivermektin 10 mg

#### Hjälpämnen

Glycerolformal 0,4 ml

Polyetylenglykol till 1,0 ml

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Färglös till svagt gulaktig klar lösning

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Anthelmintikum QP54AA01

Ivermektin är en endektocid, tillhörande gruppen avermectiner eller makrocycliska laktoner. I de flesta 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. De 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 serumkoncentration uppnås ca 2 dygn efter administrering och elimineringshalveringstiden i plasma är ca 5 dygn hos nöt (snabbare hos svin). Substansen metaboliseras endast delvis och i vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt samt fett>lever>njure>muskulatur hos svin.

Ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98% via faeces och till 2% i urin.

## 5 KLINISKA UPPGIFTER

### 5.1 Djurslag

Nöt, svin, ren.

### 5.2 Indikationer

Noromectin vet. för injektion är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt och svin och ren:

#### Nöt

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):

*Ostertagia ostertagi* (inklusive inhiberade L4)

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis* (L4)

*Cooperia onchophora*

*Cooperia punctata*

*Cooperia pectinata*

*Nematodirus spatiger* (adulta)

*Oesophagostomum radiatum*

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

*Dictyocaulus viviparus*

Nötstyng (larvala stadier)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Skabbkvalster

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

*Psoroptes ovis*

Löss

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

#### Svin

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4):

*Ascaris suum*

*Hyostromylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi* (adult)

Lungmask

*Metastrongylus* spp. (adult)

Skabbkvalster  
*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Löss  
*Haematopinus suis*

## **Ren**

Larvala stadier av *Oedemagena tarandi*

### **5.3 Kontraindikationer**

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

### **5.4 Biverkningar**

Lokal reaktion (svullnad ömhet) på injektionsstället förekommer.

### **5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermectiner/milbemyciner tolereras mindre väl. (Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund speciellt Collies, Old english sheepdogs och besläktade raser och korsningar samt också hos sköldpaddor).

### **5.6 Användning under dräktighet och laktation**

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

### **5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **5.8 Dosering och administreringsätt**

Nöt och ren: 1 ml Noromectin vet. per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt injiceras subkutant.

Svin: 1 ml Noromectin vet. per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt injiceras subkutant

### **5.9 Överdoser**

Kraftig överdosering (4-30 mg/kg) kan ge letargi, ataxi och tremor.

### **5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Neonatala grisar är känsliga för överdosering av ivermectin, troligen pga en mer permeabel blod-hjärnbarriär. Smågrisar <5 dygn skall ej behandlas.

### **5.11 Karenstid**

Slakt: Nöt 35 dygn och svin och ren 28 dygn

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

## **5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Inga särskilda.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Viktiga blandbarhetsproblem**

Ej relevant

### **6.2 Hållbarhet**

2 år

Efter att förpackningen brutits: 28 dygn

### **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

HD polyetylenflaska med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: 50ml, 100ml, 250ml, 6 x 250 ml och 500ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall**

Fritt ivermectin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Överblivet läkemedel måste lämnas till apotek för destruktion.

## **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co Down

BT35 6JP

Nordirland

### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

-

### **Nummer på godkännandet för försäljning**

14895

**Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

2001-02-23

**Datum för översyn av produktresumén**

2004-01-07