

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Noromectin vet 18,7 mg/g oral pasta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 g pasta innehåller: ivermectin 18,7 mg

Hjälpämnen

Titaniumdioxid (E171) 20 mg, hydroxipropylcellulosa, ricinolja, propylenglykol ad 1 g

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Pastan är homogen och vit.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC kod: QP54AA01

Ivermectin är ett 22,23-dihydroderivat av ett avermectin (vilket är en fermentationsprodukt från jordorganismen *Streptomyces avermectilis*) och består av två homologer: B1a och B1b. Ivermectin är antiparasitært med nematodicid, insekticidal och acaricid effekt, något som dokumenterats hos ett stort antal djur. Ivermectin är inte effektivt mot leverflundror eller cestoder.

Avermectin binds selektivt till glutamatreglerade kloridjonkanaler, vilka återfinns hos nerv och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner i nerv och muskelceller, vilket skapar en irreversibel neuromuskulär blockad hos parasiten som i sin tur leder till paralys och parasitens död.

Ämnen som tillhör denna klass kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som t.ex. de som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA). Ivermectin stimulerar frisättning av GABA vid presynaptiska nervändar (nematoder) eller neuromuskulära kontaktpunkter (artropoder), vilket leder till paralys och död av parasiten. Resistens mot ivermectin har inte rapporterats hos häst. Emellertid kan frekvent upprepad behandling tänkas leda till uppkomst av resistenta parasiter.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av rekommenderad dos till häst observerades följande: C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 7 timmar, AUC 1485 ng-timmar/ml. Eliminationshalveringstiden är 55 timmar. Ivermectin är starkt lipofilt och penetrerar vävnaderna kring parasitens lokalisering. Ivermectin lagras i fett varifrån det frisätts långsamt och konverteras i levern till mindre fettlösliga metaboliter genom oxidativ biotransformering. Den aktiva substansen utsöndras i huvudsak via gallan och faeces. Mindre än 2 % utsöndras via urinen. Ivermectin är starkt proteinbundet och clearance är långsamt.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.0 Djurslag

Häst

5.1 Indikationer

För behandling av följande parasiter hos häst:

Stora strongylider: adulta och arteriella larvstadier (L4) av *Strongylus vulgaris* och adulta och vävnadslevande stadier (L4) av *Strongylus edentatus* samt adulta *Strongylus equinus*.

Små strongylider, adulta: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longribursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*.

Lilla magmasken: adulta *Trichostrongylus axei*. Springmask: adulta och larvala stadier av *Oxyuris equi*. Spolmask: adulta och 3:e och 4:e larvstadiet av *Parascaris equorum*. Fölmask: adulta *Strongyloides westeri*. Trådmask: microfilarier av *Onchocerca* spp. Lungmask: adulta och larvala stadier av *Dictyocaulus arnfieldi*. Styngflugelarver: orala och gastriska larvstadier av *Gastrophilus* spp.

Ivermectin är inte effektivt mot encystrerade larvala stadier av små strongylider.

5.2 Kontraindikationer

Använd inte Noromectin vet pasta till hund och katt eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa (se 5.10).

5.3 Biverkningar

Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca* microfilarier har svullnad och klåda uppträtt efter behandling. Detta kan antas relaterat till en snabb avdödning av ett stort antal microfilarier. Tillståndet avläker spontant inom några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Frekvent upprepad behandling kan bidra till uppträdandet av resistent parasiter.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Avermectin kan tolereras mindre väl av djur som inte är avsedda måldjur. Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av Collie-ras, Shetlands Sheepdog och besläktade raser och korsningar och även hos sköldpaddor.

Ivermectin är extremt farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. Behandlade djur skall därför inte ha tillgång till ytvatten och vattenfyllda diken under behandling.

Som vid all användning av anthelmintika bör veterinären upprätta ett behandlingsprogram med fastställande av korrekt dosering, behandlingsintervall och beteshygieniska åtgärder, bl.a. i syfte att minska risken för uppkomst av resistens.

5.5 Dräktighet och laktation

Noromectin vet pasta kan ges till häst under alla dräktighetsstadier.

Ivermectin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermectin överföras och återfinnas i modersmjölken. Eftersom studier beträffande effekten av ivermectin på nyfödda föl saknas, bör avmaskning av ston med nyfödda föl avrådas.

Ivermectin skall inte ges till hästar vars mjölk är avsedd för human konsumtion.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

5.7 Dosering och administreringsätt

Noromectin vet pasta ges oralt som engångsdos, motsvarande 0,2 mg ivermectin per kg kroppsvikt. Ett skalstreck på dossprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt vid dosering 0,2 mg/kg. Varje dosspruta innehåller 140 mg ivermectin, tillräckligt för att behandla en häst som väger 700 kg. För korrekt behandling bör hästens vikt noggrant bestämmas.

Rengör hästens mun från eventuella foderrester före behandling. För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Pressa ut pastan så långt bak som möjligt på hästens tunga. Lyft därefter genast hästens huvud under några sekunder för att tillse att djuret sväljer pastan.

Använd inte samma dosspruta till hästar från olika stall.

För att uppnå bästa resultatet bör samtliga hästar som betar tillsammans ingå i ett gemensamt behandlingsprogram. Härvid bör särskild vikt läggas vid att ston, föl och unghästar avmaskas samtidigt. Föl skall behandlas initialt vid 6-8 veckors ålder. Behandlingen upprepas rutinmässigt efter hänsynstagande till rådande epidemiologiska förhållanden.

Behandlingsintervallen skall vara minst 30 dagar.

5.8 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 vid uppträdandet varit av övergående art.

Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag

Noromectin vet pasta har formulerats för specifik användning till hästar. Hundar och katter kan allvarligt skadas av den höga koncentration ivermectin som preparatet innehåller om de kommer i kontakt med spilld produkt eller använda doseringssprutor.

5.10 Karenstid

Slakt: 34 dagar

Ivermectin skall inte ges till hästar vars mjölk är avsedd för human konsumtion.

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik att röka eller äta medan produkten hanteras.

Tvätta händerna efter användning och undvik kontakt med ögonen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant

6.2 Hållbarhet

3 år. Dossprutan är en endosförpackning. Kasserar efter användning.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C, i ytterkartongen (ljuskänsligt).

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Dossprutor av LD polyeten, fyllda med 7,49 g produkt:
1 x 7,49 g, 2 x 7,49 g, 10 x 7,49 g samt 5 x 10 x 7,49 g

6.5 Namn och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down
BT35 6JP
Storbritanien (Nordirland)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Ivermectin är mycket giftigt för fisk och vattenlevande organismer. Förorena inte diken och vattendrag med produkt eller använda sprutor. Överblivet läkemedel och använda sprutor skall hanteras i enlighet med gällande bestämmelser.

7 YTTERLIGARE INFORMATION

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

18127

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2002-08-09

Datum för översyn av produktresumén

2007-01-18