

## BIPACKSEDEL

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

**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**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
CO. Down  
BT35 6 JP  
Nordirland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Aktiv innehållsämne:**

1 ml innehåller: Ivermektin 5 mg

**Hjälpämnen:**

Trietanolamin, cetostearylactanoat-blandning (isopropylmyristat, stearylactanoat, cetylactanoat) isopropylalkohol, patentblått (E 131).

**4. 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 euryternus*

Bitande löss  
*Damalinea bovis*

Kvalster  
*Chorioptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Flugor  
*Haematobia irritans*

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermektin.

## **6. BIVERKNINGAR**

Inga biverkningar har observerats när rekommenderad dos har använts.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Administreras utvärtes 1 ml 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.

För att säkerställa korrekt dos, skall kroppsvikt noggrant bestämmas och tillförlitligheten hos doseringsutrustningen kontrolleras.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

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.

Bestäm kroppsvikt så noga som möjligt innan beräkning av dos.

## **10. KARENSTID**

Slakt: 21 dagar.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

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

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara 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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

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.

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

### **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.

Försiktighet skall iakttas, avseende nedanstående handhavande, därför att detta kan öka risken för uppkomst av resistens och därmed oundvikligen leda till ineffektiv terapi.

- Allt för frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass, över en längre tid
- Underdosering, vilket kan ha orsakats av för lågt uppskattad kroppsvikt, felaktig användning av produkten eller avsaknad av kalibrering av doseringsutrustningen.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör utredas med användande av relevanta metoder (Faecal Egg Count Reduction Test. Där resultat från sådan test(er) starkt tyder på resistens mot ett särskilt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum tillhörande en annan klass med annan verkningsmekanism, användas.

Resistens mot ivermectin (ett avermectin) har rapporterats för *Cooperia oncophora* hos nötkreatur i EU, för *Teladorsagia* hos nötkreatur i utvecklade länder som Nya Zeeland och *Haemonchus* hos nötkreatur i länder utanför EU. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (region, besättning) epidemiologisk information om nematoders känslighet och rekommendation om hur man kan begränsa ytterligare selektion för resistens hos anthelmintika.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ivermektin är mycket toxisk för fisk och andra vattenlevande organismer. Oanvänt läkemedel levereras tillapotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

03.08.2015

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml (med dispenser) och 2,5 liter (hoptryckbar).

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av försäljningstillstånd:

Vet Medic Pharmaceuticals Oy, PB 27, FI-13721 Parola