

PAKKAUSSELOSTE

Noromectin Pour-on vet 5 mg/ml, kertavaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry
CO Down
BT35 6 JP
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Noromectin Pour-on vet 5 mg/ml, kertavaleluliuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää: Ivermektiiniä 5 mg

Apuaineet:

Trietanolamiini, setostearyylioktanoaattiseos (isopropyylimyristaatti, stearyylioktanoaatti ja setyylioktanoaatti), isopropyylialkoholi, patenttisininen (E 131).

4. KÄYTTÖAIHEET

Noromectin Pour-on vet on tarkoitettu naudalla seuraavien loisten häätöön:

Ruoansulatuskanavan nematodit (pyörömadot)
Ostertagia ostertagi (aikuinen ja L4 hypobioottinen kehitysvaihe)
Haemonchus placei (aikuinen ja L4)
Trichostrongylus axei (aikuinen ja L4)
Trichostrongylus colubriformis (aikuinen ja L4)
Cooperia spp. (aikuinen ja L4)
Oesophagostomum radiatum (aikuinen ja L4)

Keuhkomadot
Dictyocaulus viviparus (aikuinen ja L4)

Permut (loisivat toukka-asteet)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Täit
Linognathus vituli
Haematopinus eurystermus

Väiveet
Damalinia bovis

Syyhypunkit
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kärpäset
Haematobia irritans

5. VASTA-AIHEET

Ei saa tule käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä ivermektiinille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu hoidettaessa suositusannoksilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti annostasolla 1 ml/10 kg (vastaa suositusannosta 0,5 mg/kg). Valmiste valutetaan ohuena juovana selän keskiviivaan lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteen tarkkuus on tarkistettava.

9. ANNOSTUSOHJEET

Lehmää ei pidä käsitellä, jos se on märkä, likainen tai sillä on syyhy- tai kapimuutoksia käsittelykohdassa, koska lääkkeen teho voi olla heikompi. Kahden tunnin kuluessa levittämisestä alkava sade saattaa myös heikentää tehoa.

Määritä paino mahdollisimman tarkasti ennen annostuksen laskemista.

10. VAROAIKA

Teurastus: 21 vrk.

Maidossa olevia lypsylehmiä ei pidä hoitaa.

Ummessa olevia lypsylehmiä tai hiehoja ei pidä hoitaa, jos poikimiseen on alle 60 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Herkästi syttyvää. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilytä pakkaukset pystyasennossa.

Alle 0 °C lämmössä säilytetty liuos voi näyttää samealta. Ulkonäkö palautuu normaaliksi huoneenlämmössä ilman että valmisteen teho muuttuu. Sameaa liuosta ei tule käyttää.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tätä valmistetta tulee käyttää hyvin ilmastoiduissa tiloissa tai ulkona. Käytä suojakäsineitä. Vältä valmisteeseen joutumista iholle ja silmiin. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Noromectin Pour-on vet on tarkoitettu käytettäväksi naudoille. Tässä valmisteessa olevana pitoisuutena ivermektiini saattaa aiheuttaa useita haittavaikutuksia koirille ja kissoille, jopa kuolemaan johtavia, jos niillä on mahdollisuus syödä liuoksen roiskeita.

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehottomuuteen:

- Saman lääkeryhmän sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva, pitkään jatkuva käyttö.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua painon aliarvioinnista, valmisteeseen virheellisestä annosta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäiltyjä kliinisiä sisäloislääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä, Faecal Egg Count Reduction Test). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle matolääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

Resistenssiä ivermektiinille (avermektiini) on ilmoitettu *Cooperia oncophora* -lajilla naudoilla EU:ssa, *Teladorsagia*-lajilla naudoilla kehittyneissä maissa, kuten Uudessa-Seelannissa, ja *Haemonchus*-lajilla naudoilla EU:n ulkopuolella. Tästä syystä valmisteeseen käytön on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin pyörömatojen herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

Tiineys ja laktaatio

Noromectin Pour-on vet voidaan käyttää maidossa olevalle lihakarjalle kaikissa tiineyden ja imetyksen vaiheissa.

Valmistetta ei saa antaa maidossa oleville lypsylehmille eikä ummessa oleville lypsylehmille tai hiehoille lähempänä kuin 60 päivää ennen poikimista, jos maito käytetään ihmisravinnoksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesieliöille. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.08.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 250 ml ja 1000 ml (annostelijalla) ja 2,5 l (kasaanpainuva reppusäiliö).

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

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