

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noromectin Pour-on vet 5 mg/ml, kertavaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää: Ivermektiiniä 5 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos.

Liuos on kirkkaan sininen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 eurysternus

Väiveet

Damalinia bovis

Syyhypunkit

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kärpäset

Haematobia irritans

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nautaa 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti ivermektiiniä tai milbemysiiniä.

(Haittavaikutuksia, jopa kuolemaan johtavia, on esiintynyt koirilla, erityisesti collieilla, vanhan englannin lammaskoirilla ja näiden sukuisilla roduilla sekä kilpikonnilla.)

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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.

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 sisäloislääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista sisäloislääkettä.

Resistenssiä ivermektiinille (avermektiini) on ilmoitettu *Cooperia oncophora* ja *Ostertagia ostertagi* -lajeilla 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 nematodien herkkyydestä ja sisäloislääkkeille resistenttien kantojen kehittymisen torjuntasuosituksiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu hoidettaessa suositusannoksilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Noromectin Pour-on -valmistetta 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, toiminta hätätilanteessa, vastalääkkeet)

Yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen oireita käytettäessä 10-kertaista suositusannosta (5 mg/kg). Antidoottia ei tunneta.

4.11 Varo aika

Teurastus: 21 vrk.

Maidossa olevia lypsylehmiä ei pidä hoitaa.

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisä- ja ulkoloislääke, avermektiinit.

ATCvet-koodi: QP54AAO1

Ivermektiini on makrosyklisen laktonien avermektiiniryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloislääke. Monien selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa on glutamaatin sääteliä kloridi-ionikanavia, joihin ivermektiini sitoutuu selektiivisesti. Tämä lisää solukalvon läpäisevyyttä kloridi-ioneille ja aiheuttaa loisen hermo- ja lihassolujen hyperpolarisaation, jonka seurauksena loinen lamaantuu ja kuolee. Tämän ryhmän aineet voivat vaikuttaa myös muiden ligandien sääteliin kloridi-ionikanaviin, esimerkiksi hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) sääteliin kanaviin.

Makrosyklisen laktonien tyydyttävä turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin sääteliä kloridi-ionikanavia. Makrosyklisen laktonien sitoutuminen nisäkkäillä esiintyviin muiden ligandien sääteliin kloridi-ionikanaviin on vähäistä, eivätkä ne normaaliolosuhteissa läpäise veriaivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Annettuna paikallisesti Noromectin Pour-on vet -valmistetta annoksella 0,5 mg/kg, keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa oli 11 ng/ml, ja se saavutettiin noin neljässä vuorokaudessa. Eliminaation $T_{1/2}$ on 8 vuorokautta, mutta siinä on suurta vaihtelua (± 63 h).

Vaikuttava aine metaboloituu hyvin vähäisessä määrin ja 98 % metaboloitumattomasta ivermektiinistä ja sen hajoamistuotteista erittyy ulosteeseen ja 2 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trietanolamiini

Setostearyylioktanoaattiseos (isopropyylimyristaatti, stearyylioktanoaatti ja setyylioktanoaatti)

Isopropyylialkoholi

Patenttisinen (E 131)

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HD polyetyleenipullo, jossa on annostelija:

Pakkaukset: 250 ml ja 1000 ml.

LD polyetyleenisäiliö:

2,5 litran kasaanpainuva reppusäiliö.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13841

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.02.2002/ 23.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1ml innehåller: Ivermektin 5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pour-on lösning.

Lösningen är klarblå.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 euryesternus

Bitande löss

Damalinia bovis

Kvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Flugor
Haematobia irritans

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Bestäm kroppsvikt så noga som möjligt innan beräkning av dos.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ivermectin eller milbemycin kan tolereras mindre väl av djur som inte är avsedda måldjur. (Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av collie-ras, old english sheepdog och besläktade raser och korsningar och även hos sköldpaddor.)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel får endast användas utomhus eller i väl ventilerat utrymme. Använd skyddshandskar. Undvik att få produkten 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.

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* och *Ostertagia ostertagi* 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar har rapporterats vid rekommenderad dosering.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar har rapporterats när 10 gånger den rekommenderade dosen givits (5mg per kg kroppsvikt). Ingen känd antidot finns.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum, avermektiner.

ATCvet-kod: QP54AAO1

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endektocid, tillhörande gruppen avermektiner eller makrocycliska laktoner. I de flesta ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller förekommer glutamatreglerade kloridjonkanaler, till vilka ivermektin 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

5.2 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trietanolamin

Cetostearylactanoat-blandning (isopropylmyristat, stearylactanoat, cetylactanoat)

Isopropylalkohol

Patentblått (E 131)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HD polyetylenflaska med dispenser:

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml

LD polyetylenflaska, hoptryckbar:

Förpackningsstorlek: 2,5 liter.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13841

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.02.2002

Datum för förnyat godkännande: 23.02.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.11.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.