

FYLGISEDILL

Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta (1,87% w/w Ívermektín)

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ívermektín 1,87% w/w

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Dælur sem innihalda 7,49 g af lyfinu, í öskjum með 1, 2, 10 eða 50 dælum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta drepur fullþroska og stundum einnig lirfustig mikilvægra innri sníkla hjá hestum. Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta í ráðlögðum skömmtum, 200 mikrógrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar, er ætlað til meðferðar við eftirfarandi innri sníklum í hrossum:

Stórir strongýlar (strongyles): fullþroska og 4. lirfustig (slagæða) *Strongylus vulgaris*, fullþroska og 4. lirfustig (vefja) *S. edentatus* og fullþroska *S. equinus*.

Fullþroska litlir strongýlar, þ.m.t. stofnar sem eru ónæmir fyrir benzímídadzóli: *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 longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* and *Gyalocephalus capitatus*.

Fullþroska og ófullþroska lungnaormar: *Dictyocaulus arnfieldi*

Njálgar: Fullþroska og ófullþroska *Oxyuris equi*

Spóluormar: Fullþroska and 3rd and 4th stage *Parascaris equorum*

Hárormar: Fullþroska *Trichostrongylus axei*

Iðraþráðormar: Fullþroska *Strongyloides westeri*

Hálsþráðormar: Örþráðormar *Onchocerca* spp

Hrossavembur, lirfustig í munn og maga: *Gasterophilus* spp.

Ívermektín verkar ekki gegn hjúpuðum lirfustigum lítilla strongýla.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta er gefið sem einn skammtur, 200 míkrog/kg líkamsþyngdar, til inntöku. Gefa á pasta sem samsvarar einu bili á kvarða dælnnar á hver 100 kg líkamsþyngdar (byggt á ráðlögðum 200 míkrog/kg (0,2 mg/kg) skammti). Úr hverri dælu fást 140 mg af ívermektíni sem nægir til meðferðar á 700 kg líkamsþyngd. Stinga á endanum á dæluhólkinum í tannbilið (bilið milli framtanna og jaxla). Lyftið höfði hestsins strax í nokkrar sekúndur til að tryggja að hann gleypi lyfið. Ákvarða á þyngd hestanna nákvæmlega til þess að nota megi pastað á réttan hátt. Ekkert fóður á að vera í kjafti hestsins, svo tryggt sé að hann gleypi lyfið.

Til þess að árangur verði sem bestur á að meðhöndla öll hross á sama beitarsvæði reglulega með sníklalyfjum, öll á sama tíma.

Öll hross á að meðhöndla reglulega með sníklalyfjum, og skal athyglinni sérstaklega beint að hryssum, folöldum og vetrungum. Folöld eiga að fá fyrstu meðferð 6-8 vikna gömul og síðan á að endurtaka meðferðina reglulega eins og við á. Veita á endurmeðferð með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna, en ekki síðar en 30 dögum eftir fyrri skammt.

Notið ekki sömu dælu til að meðhöndla fleiri en eitt dýr nema þau séu saman í hjörð eða í beinni snertingu hvert við annað á sama svæði.

Eins og við á um öll ormalyf á dýralæknir að koma á réttum skammtaáætlunum og meðhöndlun kvikfjár til að ná fullnægjandi stjórn á sníklunum og draga úr líkum á að fram komi ormaónæmi.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Ekki má slátra dýrum til manneldis meðan á meðferð stendur.
Ekki má meðhöndla hesta innan 34 daga áður en þeim er slátrað til manneldis.
Ekki má nota lyfið hjá mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýralyf.

Vart hefur orðið við væg, skammvinn einkenni (hægari viðbrögð sjáaldurs við ljósi og þunglyndi) við stærri skammt sem nemur 1,8 mg/kg (9 sinnum ráðlagður skammtur). Önnur merki sem sést hafa við stærri skammta eru ljósopsstæring, óregluhreyfing, skjálfti, hálfvali, dá og dauði. Vægari merki hafa verið skammvinn. Þótt ekkert móteitur sé til getur meðhöndlun með tilliti til einkenna komið að gagni.

Noromectin 1,87% pasta til inntöku fyrir hesta hefur verið þróað til sértækrar notkunar handa hrossum eingöngu. Þéttni ívermektíns í dýralyfinu getur valdið aukaverkunum hjá hundum og köttum ef þeir innbyrða pasta sem hefur farið til spillis eða ef komast í notaðar skammtadælu.

Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýralyfið.
Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að snerta augun. Stakskammtalyf.
Fargið lyfjaleifum eftir notkun.

Tíð og endurtekin notkun getur leitt til að ónæmi þróist.

Notið ekki hjá hundum eða köttum þar sem alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Sum hross hafa fengið þrota í húð og kláða skömmu eftir lyfjagjöf. Í flestum þessara tilfella hefur mikil *Onchocera* hálsþráðormasýking greinst í hestunum og eru viðbrögðin talin stafa af því að mikill fjöldi hálsþráðorma hafi drepist. Þó þessi merki hjaðni á nokkrum dögum getur verið ráðlegt að veita meðferð við einkennum. Ræðið við dýralækni ef einkennin hverfa ekki.

Hross á öllum aldri, þ.m.t. ung folöld, fylfullar merar og stóðhestar, hafa verið meðhöndluð án aukaverkana eða áhrifa á frjósemi. Ívermektín berst auðveldlega í mjólk.

Þegar ívermektín er gefið mjólkandi hryssum geta leifar af því verið til staðar í móðurnjólkinni. Engar niðurstöður úr rannsóknum á áhrifum mjólkurneyslu á þroska nýfæddra folalda hafa verið birtar.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

SÉRLEGA HÆTTULEGT FISKUM OG LÍFRÍKI VATNA. Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

DÝRALYF

LM

Licensed Merchant

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Framleiðandi:
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down, BT35 6JP
Norður Írland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/011/01

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

B.N.:

Ágúst 2023.