

**FYLGISEÐILL**  
**Noromectin 0,5% w/v áhella, lausn handa nautgripum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Írland

Framleiðandi:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Írland

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Noromectin 0,5% w/v áhella, lausn handar nautgripum

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

**Virkt innihaldsefni:**

Ívermektín 0,5% w/v

**Hjálprefni:**

Patent Blue V (E131) litarefni 0,0005% w/v  
Ísóprópýlalkóhól að 100,0% v/v

**4. ÁBENDING(AR)**

Noromectin áhella í ráðlögðum skömmtum, 500 míkrógrömm á hvert kg líkamsþyngdar, er ætluð til virkrar meðferðar við eftirtöldum sníklum:

**Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og lirfustig 4):**

*Ostertagia ostertagi* (þ.m.t. hömluð lirfustig), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (fullþroska), *Trichuris* spp (fullþroska). Stundum sést breytileg virkni gegn *H. placei* (lirfustig 4), *Cooperia* spp, *T. axei* og *T. colubriformis*.

**Lungnaormar (fullþroska og lirfustig 4):**

*Dictyocaulus viviparus*

**Augnormar (fullþroska):**

*Thelazia* spp

**Uxabrimsur (sníklastig):**

*Hypoderma bovis* og *H lineatum*

**Kláðamaurar:**

*Sarcoptes scabiei var bovis* og *Chorioptes bovis*

**Lýs:**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus* og *Damalinia bovis*

Noromectin áhella í ráðlögðum skömmtum, 500 míkrógrömm á hvert kg líkamsþyngdar, vinnur á sýkingum af völdum *Trichostrongylus axei* og *Cooperia* spp sem dýrið verður fyrir allt að 14 dögum eftir meðferð; af völdum *Ostertagia ostertagi* og *Oesophagostomum radiatum* allt að 21 degi eftir meðferð og af völdum *Dictyocaulus viviparus* allt að 28 dögum eftir meðferð.

Dýralyfið vinnur einnig á hornflugum (*Haematobia irritans*) í allt að 35 daga eftir meðferð.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

**6. AUKAVERKANIR**

Rannsóknir hafa sýnt að lyfið er öruggt á víðu skammtasviði og að notkun í ráðlögðum skömmtum hefur engin áhrif á frjósemi.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir til kjötframleiðslu og mjólkurkúr sem ekki eru mjólkandi.

**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

*Skammtar:* 1 ml/10 kg líkamsþyngdar (byggt á ráðlögðum skammti sem er 500 míkrógrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar).

*Lyfjagjöf:* Bera á dýralyfið á í mjórri rönd eftir miðjum hrygg, milli herðakambs og hala.

Ráðlagt er að meðhöndla kálfa í stýrðri beit (set-stocked) á fyrsta beitartímabili sínu 3, 8 og 13 vikum eftir að þeir eru fluttir í beitarhólf, til að nýta til fulls viðvarandi verkun ívermektíns.

Þetta getur varið dýrin gegn skitu af völdum ormasýkinga og veikindum af völdum lungnaorma allt beitartímabilið, að því tilskildu að dýrin séu í stýrðri beit.

Meðhöndla á alla kálfa og ekki flytja ómeðhöndlaða nautgripi í sama beitarhólf.

Fylgjast á með dýrum sem fá lyfið, samkvæmt góðum starfsháttum við búfjárhald.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er og aðgæta nákvæmni skömmtunartækis.

Ef hópum dýra er gefið lyfið samtímis, en ekki einstökum dýrum, á að hópa þau saman eftir þyngd og stilla skömmtun samkvæmt því, til að forðast of- og vanskömmtun.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýrallyfið er þróað til staðbundinnar notkunar hjá nautgripum, ekki á að nota það hjá öðrum tegundum.

*Sprautuflaska með mælibúnaði*

**Áríðandi** – Haldið ílátinu uppréttu við áfyllingu og geymslu.

Lokið ílátinu þegar það er ekki í notkun og geymið í uppréttri stöðu.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Ekki á að slátra dýrum og nota afurðir til manneldis meðan á meðferð standur.

Slátra má nautgripum og nota afurðir til manneldis þegar a.m.k. 28 dagar eru liðnir frá síðustu meðferð.

Ekki á að nota dýrallyfið hjá mjólkandi kúm sé mjólkinn nýtt til manneldis.

Ekki á að nota dýrallyfið hjá mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullar kvígur, innan 60 daga fyrir burð.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

### **MJÖG ELDFIMT – GEYMIÐ FJARRI HITA, GLÓÐ, OPNUM ELDI OG ÖÐRU SEM GETUR LEITT TIL ÍKVEIKJU.**

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í vel lokuðum upprunalegum umbúðum.

Lokið ílátinu þegar það er ekki í notkun. Geyma á ílát í upprunalegum öskjum þegar þau eru ekki í notkun.

Noromectin áhella getur orðið skýjuð ef hún er geymd við lægri hita en 0°C.

Ef lyfið er látið ná herbergishita verður útlit eðlilegt á ný án nokkurra áhrifa á virkni.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Forðast á að nota dýrallyfið á eftirfarandi hátt, þar sem slík notkun eykur hættu á myndun ónæmis og getur því leitt til þess að meðferð hafi ekki tilætluð áhrif:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki í lengri tíma.
- Vanskömmtnun, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýrallyfsins eða rangri stillingu skömmtnunartækis, ef það er notað.

Leiki grunur á klínískum tilfellum ónæmis gegn ormalyfjum ber að rannsaka þau með viðeigandi aðferðum (t.d. mati á fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)).

Bendi niðurstöður sterklega til ónæmis gegn tilteknu ormalyfi á að nota ormalyf úr öðrum lyfjaflokki með annan verkunarhátt.

Tilkynnt hefur verið um ónæmi fyrir ívermektíni hjá *Ostertagia ostertagi* í nautgripum.

Því á að nota þetta dýrallyf með tilliti til staðbundinna faraldsfræðilegra upplýsinga (bundnar við svæði eða býli) um næmi þessarar tegundar og ráðlegginga um hvernig eigi að takmarka frekara val fyrir ónæmi gegn ormalyfjum.

Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfa í vélinda eða mænu er ráðlagt að gefa lyfið við lok líftíma brimsuflugna (warble fly), áður en lirfur þeirra koma sér fyrir.

Leitið ráða hjá dýralækni varðandi rétta tímasetningu meðferðar.

Ekki á að meðhöndla nautgripi þegar hár eða húð eru blaut. Ekki á að meðhöndla nautgripi þegar rigning er í vændum, þar sem rigning innan 2 klukkustunda frá meðferð getur dregið úr virkni hennar. Ekki á að bera lyfið á húð þar sem mikið er um hrúður eða sár eða á skítuga húð.

Dýr þola ívermektín misvel (tilkynnt hefur verið um óþolsviðbrögð sem leiddu til dauða hjá hundum, einkum kollfíhundum og enskum fjárhundum, og hjá sund- og landskjaldbökömum).

Nota má Noromectin áhelli hjá nautgripum til kjötframleiðslu hvenær sem er á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, að því tilskildu að mjólkinn sé ekki notuð til manneldis.

Ívermektín eykur áhrif GABA-verkandi efna.

Ef um ofskömmun er að ræða á að veita meðferð með tilliti til einkenna. Einkenni ofskömmunar eru skjálfti, krampar og dá.

Mjög eldfimt – geymið fjarri hita, glóð, opnum eldi og öðru sem getur leitt til íkveikju.

Noromectin áhella getur verið ertandi fyrir húð og augu manna og notandinn á að gæta þess vel að bera dýralyfið ekki á sjálfan sig eða annað fólk. Við notkun á að klæðast gúmmihönskum, stígvélum og vatnsheldri yfirhöfn. Hlífðarfatnað á að þvo eftir notkun. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo svæðið sem það berst á tafarlaust með vatni og sápu. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni og leita læknishjálpar.

Ef dýralyfið er tekið inn eða berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýralyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Notið aðeins utandyra eða í vel loftræstu rými.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

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

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

September 2019.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

#### **PAKKNINGASTÆRÐIR**

Noromectin áhella er fáanleg í 250 ml og 1,0 l sprautuflöskum með einum eða tveimur hálsum úr háþéttni pólýetýleni með tvöföldum hálsi og mælibúnaði eða 2,5 l og 5,0 l pakkningum til að bera á baki (backpack) úr lágþéttu pólýetýleni. Einnig er fáanleg samsett 7 l pakkning með skammtabyssu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **VERKUNARHÁTTUR**

Ívermektín lamar og drepur sníkjuorma, - maura og –skordýr með áhrifum á taugakerfi sníklanna. Ívermektín hefur engin skaðleg áhrif á nautgripi sé það notað í lækningalegum skömmtum, þar sem það kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfi þeirra. Ívermektín tilheyrir avermektín-flokki ormalyfja. Verkunarháttur avermektína er einstakur fyrir þennan flokk sníklalyfja.