

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Ívermektín 0,5% w/v

Hjálparefni:

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

Ísóprópýlalkóhól að 100,0% v/v

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Áhella, lausn.

Tær blá lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir (til kjötframleiðslu og gripir, sem ekki eru nýttir til mjólkurframleiðslu).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Noromectin áhella er ætluð til virkrar meðferðar við eftirtöldum skaðlegum tegundum af hringormum í meltingarvegi, lungnaormum, augnormum, uxabrimsum (warbles) maurum og lúsum.

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og lirfustig 4):

Ostertagia ostertagi (þ.m.t. hamlaðir *O. ostertagi*), *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 rhodesii

Uxabrimsur (sníklástig):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Sjúgandi lýs:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*,

Bitlýs:

Damalinia (bovicola) bovis

Klæðamaurar:

Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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 lurfur 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 skítuga húð.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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 dýrallyfið ekki á sjálfan sig eða annað fólk.

Við notkun á að klæðast gúmmihönskum, stígvélum og vatnsheldri yfirhöfn.

Hlífðarfatnað á að þvo eftir notkun. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi á að þvo svæðið sem það berst á tafarlaust með vatni og sápu. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun tafarlaust með vatni og leita læknishjálpar.

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

Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun. Notið aðeins utandyra eða í vel loftræstu rými.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 (sjá kafla 4.11 varðandi notkun dýralyfsins hjá mjólkandi kúm).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ívermektín eykur áhrif GABA-verkandi efna.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ívermektín á að gefa staðbundið í skammti sem nemur 500 míkróg/kg líkamsþyngdar (1 ml/10 kg líkamsþyngdar).

Bera á dýralyfið á í mjörri 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.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 28 dagar

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi kúm sé mjólkinn nýtt til manneldis.

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, avermektínar, ATCvet flokkur: QP54AA01

5.1 Lyfhrif

Ívermektín er blanda tveggja lítilla breyttra abamektín-afleiða, sem tilheyra flokki avermektína, sníklalyfja úr hópi stórhringlaga laktóna. Abamektín er blanda tveggja gerjunarafurða jarðvegsbakteríunnar *Streptomyces avermitilis*.

Ívermektín er stórhringlaga laktónafleiða sem verkar með því að hindra taugaboð. Það binst sértækt og með mikilli sækni glútamastýrðum klóríðgöngum, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Við það eykst gegndræpi frumuhimnu þessara frumna fyrir klóríðjónir, sem veldur ofskautun tauga- eða vöðvafrumunnar, lömun og dauða sníkilsins. Efnasambönd í þessum flokki geta líka milliverkað við önnur klóríðgöng sem stýrast af bindingu efna (ligand-gated), svo sem göng sem stýrast af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA). Öryggissvið efna úr þessum flokki ræðst af því að glútamastýrð klóríðgöng er ekki að finna hjá spendýrum. Stórhringlaga laktón hafa litla sækni í önnur efnastýrð klóríðgöng hjá spendýrum og fara ekki auðveldlega yfir blóð-heila þröskuld.

5.2 Lyfjahvörf

Gildi ívermektíns í plasma eftir gjöf ráðlagðs skammts af dýrallyfinu hjá nautgripum var breytileg, meðalgildi C_{max} var 11,26 ng/ml og meðalgildi t_{max} var 97 klukkustundir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cródamól CAP
Trítetanólámín
Patent Blue V litarefni
Ísóprópýl alkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Noromectin áhella er fánleg í 250 ml og 1,0 l sprautuflöskum úr háþéttni pólýetýleni með einföldum eða tvöföldum hálsi og mælibúnaði, 1 l pakkningum til að bera á baki (backpack) úr háþéttni pólýetýleni og 2,5 l og 5,0 l pakkningum til að bera á baki (backpack) úr lágbéttni pólýetýleni.

Samsett 7 l pakkning sem inniheldur 2 x 1,0 l sprautuflöskur úr háþéttni pólýetýleni með einföldum eða tvöföldum hálsi og mælibúnaði og 2 x 2,5 l pakkningar til að bera á baki (backpack) úr lágbéttni pólýetýleni, með skammtabyssu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ívermektín er 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.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/11/012/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 31. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. febrúar 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>