

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin Drench 0,8 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Ívermektín 0,8 mg/ml

Hjálprefni:

Benzýlalkóhól 30 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.
Fölgul, tær lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Sauðfé

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Dýrallyfið er ætlað til meðferðar við hringormum í meltingarvegi, lungnaormum og fjárbrimsur (lirfum í nefholi sauðfjár).

Hringormar í meltingarvegi:

Haemonchus contortus [fullþroska, lirfustig 4 og hamlað lirfustig 4], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [fullþroska, lirfustig 4 og hamlað lirfustig 4], *Trichostrongylus axei* [fullþroska og lirfustig 4], *Trichostrongylus colubriformis* [fullþroska og lirfustig 4], *Trichostrongylus vitrinus* [fullþroska og lirfustig 4], *Cooperia curticei* [fullþroska og lirfustig 4], *Cooperia oncophora* [fullþroska og lirfustig 4], *Nematodirus battus* [fullþroska og lirfustig 4], *Nematodirus filicollis* [fullþroska og lirfustig 4], *Nematodirus spathiger* [fullþroska og lirfustig 4], *Strongyloides papillosus* [fullþroska og lirfustig 4], *Oesophagostomum columbianum* [fullþroska og lirfustig 4], *Oesophagostomum venulosum* [fullþroska og lirfustig 4] og fullþroska *Chabertia ovina*.

Dýrallyfið verkar einnig gegn hömluðum lirfustigum og benzímídazól-ónæmum stofnum af *H. contortus* og *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska):

Dictyocaulus filaria

Fjárbrimsur (öll lirfustig):

Oestrus ovis

4.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi ám sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Forðast ætti að nota dýralyfið 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 dýralyfsins 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 ætti að nota ormalyf úr öðrum lyfjaflokki með annan verkunarhátt.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Dýralyfið hefur verið þróað til sértækrar notkunar handa sauðfé. Ekki á að gefa það öðrum tegundum, þar sem alvarlegar aukaverkanir geta komið fyrir. Tilkynnt hefur verið um óþolstilvik sem leiddu til dauða hjá hundum, einkum kollíhundum, enskum fjárhundum og skyldum kynjum eða blendingum og hjá sund- og landskjaldböfum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

Þvoið hendur eftir notkun.

Forðist að snerta augun meðan á lyfjagjöf stendur. Berist dýralyfið í augu á að skola þau tafarlaust.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sum dýr eiga það til að hósta lítillega rétt eftir meðferð.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Gefa má ám dýralyfið hvenær sem er á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, að því tilskildu að mjólkin sé ekki notuð til manneldis.

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi ám sé mjólkin nýtt til manneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ívermektín á að gefa í skammti sem nemur 200 míkrog/kg líkamsþyngdar (2,5 ml/10 kg líkamsþyngdar). Dýralyfið á að gefa til inntöku í ráðlögðum skammti, 1 ml fyrir hver 4 kg líkamsþyngdar. 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 skömmtnunartækis.

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

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

Dýrallyfið þoldist í allt að þreföldum ráðlögðum skammti.

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar

Mjólk: Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi ám sé mjólkinn nýtt til manneldis. Ekki á að nota dýrallyfið hjá mjólkurám sem ekki eru mjólkandi, innan 60 daga fyrir burð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

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

5.1 Lyfhrif

Ívermektín er 22,23-tvíhýdró afleiða avermektíns (sem er efni framleitt af *Streptomyces avermitilis*) og er gert úr 2 skyldum einingum: B1a og B1b. Það er sníklalyf sem staðfest hefur verið að drepur þráðorma, skordýr og mítla hjá miklum fjölda húsdýrategunda.

Ívermektín er stórhringlaga laktónafleiða sem verkar með því að hindra taugaboð.

Það binst sértækt og með mikilli sækni glútamatstýrðum 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 gammaamínósmjörýru (GABA).

Öryggisvið efna úr þessum flokki ræðst af því að glútamatstýrð 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

Þéttni ívermektíns í plasma náði hámarki u.þ.b. 16 klukkustundum eftir inntöku dýrallyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

N,N-tvímetýlacemíð

Pólýsorbate 80

Benzýlalkóhól

Tvínatríumhýdrógen (ortófosfattvíhýdrat)

Natríumtvíhýdrógen (ortófosfattvíhýdrat)

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er fáanlegt í 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l og 2 x 5 l háþéttni pólýetýlen brúsum með loki úr pólýprópýleni eða 1.0 l, 2,5 l, 5,0 l og 2 x 5 l háþéttni pólýetýlen ílátum til að bera á baki (back-pack) með skrúftappa úr pólýprópýleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

SÉRLEGA HÆTTULEGT 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. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/013/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 4. apríl 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. mars 2019.

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

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