

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Ívermektín 0,8 mg

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól 30 mg

Fölgul, tær lausn.

3. Markdýrategundir

Sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við hringormum í meltingarvegi, lungnaormum og fjárbrimsum (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 colubrifomis* [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 benzímíðazól-ónæmum stofnum af *H. contortus* og *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska):

Dictyocaulus filaria

Fjárbrimsur (öll lirfustig):

Oestrus ovis

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Þvoið hendur eftir notkun.

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

Aðrar varúðarreglur:

Dýrallyfið 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 landskjaldbököm.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Frjósemi:

Dýrallyfið hefur ekki áhrif á frjósemi áa og hrúta og má gefa það dýrum á öllum aldri, þ.m.t. ungum lömbum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar.

Ofskömmtnun:

Dýrallyfið þoldist í allt að þreföldum ráðlögðum skammti.

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engar.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Sauðfé

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hósti ¹
---	--------------------

¹ Strax eftir meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ívermektín á að gefa í skammti sem nemur 200 mikróg/kg líkamsþyngdar.

Dýrallyfið fyrir sauðfé á að gefa til inntöku í ráðlögðum skammti, 1 ml fyrir hver 4 kg líkamsþyngdar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

Til að tryggja að rétta skammta skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er og aðgæta nákvæmni skömmtunartækis.

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

10. 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.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem Ívermektín kann að vera skaðlegt kunna að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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 skruftappa úr pólýprópýleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Framleiðandi:
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Norður Írland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf.,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík,
Ísland
Sími: 540-8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar