

FYLGISEDILL
Noromectin 1% stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín

**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
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Norður Írland

2. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 1% stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín
Ívermektín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1,0% w/v ívermektín

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá nautgripum:

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Ostertagia ostertagi (þ.á.m. *O. ostertagi* lirfur í dvala), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (fullþroska).

Lungnaormar (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Dictyocaulus viviparus

Uxabrimsur (warbles) (sníklástig):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Soglýs:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*

Kláðamaurar:

Psoroptes communis var bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

Lyfið má einnig nota til að stuðla að því að halda niðri kláðamaurnum *Chorioptes bovis*, en ekki er víst að um útrýmingu verði að ræða.

Svín

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá svínum:

Hringormar í meltingarvegi:

Ascaris suum (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Hyostrongylus rubidus (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Oesophagostomum spp (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Strongyloides ransomi (fullþroska)

Lungnaormar:

Metastrongylus spp (fullþroska)

Lýs:

Haematopinus suis

Kláðamaurar:

Sarcoptes scabiei var suis

5. FRÁBENDINGAR

Dýralyfið er ekki til notkunar í bláæð eða vöðva.

Ekki má nota dýralyfið hjá hundum eða köttum, þar sem alvarlegar aukaverkanir geta komið fram.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin óþægindi hafa komið fram hjá sumum nautgripum eftir gjöf lyfsins undir húð.

Algengt er að vart verði við þrota í mjúkvefjum við stungustað. Þessar aukaverkanir batna án meðferðar.

Vægur og tímabundinn verkur og/eða þroti getur komið fyrir hjá sumum grísum eftir gjöf lyfsins undir húð. Allar slíkar aukaverkanir batna án meðferðar.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og svín.

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

Aðeins á að gefa lyfið einu sinni.

Til að forðast vanskömmtnun á að ákvarða líkamsþyngd og skammtastærð nákvæmlega áður en meðferð hefst.

Nautgripir

Gefa á 200 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/50 kg). Dæla á dýralyfinu undir húð framan eða aftan við herðakamb að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfTommu nálar). Ráðlagt er að nota sérstaka nál til að draga lyfið upp til að forðast að gata tappann oftar en þörf krefur.

Til dæmis:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (ml)
Allt að 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Dýrum sem vega yfir 300 kg á að gefa 1 ml fyrir hver 50 kg líkamsþyngdar

Svín

Gefa á 300 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/33 kg). Dæla á dýralyfinu undir húð á hálsi að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfTommu nálar).

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Dýrum sem vega yfir 200 kg á að gefa 1 ml fyrir hver 33 kg líkamsþyngdar

Nákvæm skömmtun er sérstaklega mikilvæg hjá léttum grísum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Meðferðaráætlun á að byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum á svæðinu og ráðleggingum dýralæknis.

Nautgripir:

Uxabrimsur (warbles):

Besti tími til meðhöndlunar er *seint* að hausti eða snemma vetrar, áður en litlar hreyfanlegar lirlfur ná að valda alvarlegum skaða.

Svín:

Athugasemd 1

Til að meðferð gegn kláðamaurum verði sem virkust þarf að gæta þess að forðast endursýkingu frá ómeðhöndluðum dýrum eða mengaðri aðstöðu eða útbúnaði.

Athugasemd 2

Þar sem ívermektín hefur ekki áhrif á egg lúsa, sem tekur allt að 3 vikur að klekjast, er ekki víst að útrýming náist eftir eina lyfjagjöf.

Nákvæm skömmtun er sérstaklega mikilvæg hjá léttum grísum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir

Kjöt og innmatur: 42 dagar

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi kúm sé mjólkinn nýtt til manneidis. Dýralyfið má ekki gefa mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullum kvígum innan 60 daga fyrir burð.

Svín

Kjöt og innmatur: 35 dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 25°C. Notið dýralyfið innan 28 daga eftir að fyrsti skammtur er tekinn úr glasinu.

Forðist að menga dýralyfið við notkun.

Ef vart verður við örveruvöxt eða litarbreytingar á að farga dýralyfinu.

Ráðlagt er að nota sérstaka nál til að draga lyfið upp til að forðast að gata tappann oftast en þörf krefur.

Fargið ónotuðu dýralyfi.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Noromectin 1% stungulyf, lausn er lágskammtalyf (low volume product) fyrir nautgripi og svín.

Verið getur að ívermektín þolist ekki vel hjá öðrum tegundum en slík lyf eru ætluð fyrir (tilkynnt hefur verið um óþol sem leiddi til dauða hjá hundum - einkum Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum afbrigðum og blendingum, ásamt skjaldbökkum).

Tíð og endurtekin notkun getur leitt til myndunar ónæmis. Mikilvægt er að gefa rétta skammta til að lágmarka hættu á ónæmi. Til að forðast vanskömmtun ætti að skipta dýrum sem meðhöndla á í hópa eftir líkamsþyngd og meðhöndla hvern hóp miðað við þyngsta dýrið í honum.

Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfna í vélinda eða hrygg 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.

Þar sem ívermektín er bundið plasmapróteinum í ríkum mæli ætti að gæta sérstakrar varúðar ef dýralyfið er gefið veikum dýrum eða dýrum í næringarástandi sem tengist lágri þéttni plasmapróteina.

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá gyllum og kúm ef mjólkinn fer ekki til manneidis.

Engar milliverkanir við önnur lyf eru þekktar.

Við ofskömmtun á að veita meðferð eftir einkennum. Einkenni ofskömmtunar geta verið skjálfti, krampflog og dá.

Hjá nautgripum getur stakur skammtur sem nemur 4,0 mg af ívermektíni á hvert kg (20 sinnum venjulegur skammtur) undir húð valdið hreyfiglöpum (ataxia) og drunga (depression). Hvorki sáust almenn né staðbundin eituráhrif við þrefaldan ráðlagðan skammt hjá báðum tegundum – nautgripum og svínum.

Ívermektín hefur breitt öryggisbil við notkun hjá svínum. Skammtur sem nam 30 mg af ívermektíni á hvert kg (100 sinnum ráðlagður skammtur, sem er 0,3 mg á hvert kg) undir húð hjá svínum olli svefnhöfgi, hreyfiglöpum, ljósopsvíkkun í báðum augum, skjálftaköstum, öndunarþyngslum og útaflegu á hlið (lateral recumbency).

Til notandans:

Ekki má reykja eða neyta matar meðan dýrallyfið er meðhöndlað. Forðist beina snertingu dýrallyfsins við húð. Þvoið hendur eftir notkun. Sá sem annast lyfjagjöf þarf að gæta þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Það getur valdið staðbundinni ertingu og/eða verk á stungustað.

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

Ívermektín er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum. Ekki má menga yfirborðsvatn eða lækni með lyfinu eða notuðum flátum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2019.

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir 50ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml glös