

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Noromectin 18,7 mg/g pasta til inntöku fyrir hesta

2. Innihaldslýsing

Hvert g inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ívermektín 18,7 mg/g

Hjálpæfni:

Títantvíoxíð (E171) 20 mg

Hvítt einsleitt pasta.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýralyfið drepur fullþroska og sum lirfustig mikilvægra innri sníkla hjá hestum. Dýralyfið í ráðlögðum skömmtum, 200 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamspýngdar, er ætlað til meðferðar við eftirfarandi innri sníklum í hrossum:

Stórir strongýlar (strongyles): fullþroska og 4. lirfustig (slagæða) *Strongylus vulgaris*, fullþroska og lirfustig (vefja) *S. edentatus* og fullþroska *S. equinus*.

Fullþroska litlir strongýlar, þ.m.t. stofnar sem eru ónæmir fyrir benzimidazóli: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocycclus ashworthi*, *Cylicocycclus elongatus*, *Cylicocycclus insigne*, *Cylicocycclus leptostomum*, *Cylicocycclus nassatus*, *Cylicocycclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* and *Gyalocephalus capitatus*.

Fullþroska og ófullþroska lungnaormar: *Dictyocaulus arnfieldi*

Njálgar: Fullþroska og ófullþroska *Oxyuris equi*

Spóluormar: Fullþroska og 3. og 4.stigs *Parascaris equorum*

Hárormar: Fullþroska *Trichostrongylus axei*

Iðrabráðormar: Fullþroska *Strongyloides westeri*

Hálspráðormar: Örþráðormar *Onchocerca* spp

Hrossavembur, lirfustig í munn og maga: *Gasterophilus* spp.

Ívermektín verkar ekki gegn hjúpuðum lirfustigum lítilla strongýla.

5. Frábendingar fyrir notkun

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum .

Gefið ekki hundum eða köttum þar sem alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Eins og við á um öll ormalýf á dýralæknir að ráðleggja rétta skammtaáætlun og meðhöndlun kvikfjár til að ná fullnægjandi stjórn á sníklunum og draga úr líkum á að fram komi ormaónæmi. Tíð og endurtekin notkun getur leitt til að ónæmi þróist.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Þvoið hendur eftir notkun.

Forðist að snerta augun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sérlega hættulegt fiskum og lífríki vatna. Sjá kafla 12.

Aðrar varúðarreglur:

Dýralýfið hefur verið þróað til sértækrar notkunar handa hrossum eingöngu. Þéttni ívermektíns í dýralýfinu getur valdið aukaverkunum hjá hundum og köttum ef þeir innbyrða pasta sem hefur farið til spillis eða ef komast í notaðar sprautur.

Ekki er víst að önnur dýr en slík lyf eru ætluð fyrir þoli avermektína (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:

Má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ívermektín berst auðveldlega í mjólk. Þegar ívermektín er gefið mjólkandi hryssum geta leifar af því verið til staðar í móðurmjólkinni. Engar niðurstöður úr rannsóknum á áhrifum mjólkurneyslu á þroska nýfæddra folalda hafa verið birtar.

Frjósemi:

Hestar á öllum aldri, að meðtöldum ungum folöldum, fylfullum hryssum og stóðhestum hafa verið meðhöndlaðir án aukaverkana á heilsu og frjósemi.

Ofskömmtun:

Vart hefur orðið við væg, skammvinn einkenni (hægari viðbrögð sjáaldurs við ljósi og þunglyndi) við stærri skammt sem nemur 1,8 mg/kg (9 sinnum ráðlagður skammtur).

Önnur merki sem sést hafa við stærri skammta eru ljósopsstæring (Víkkuð sjáöldur), óregluhreyfing (samhæfingarleysi), skjálfti, hálfvali (Svefnhöfði), dá og dauði. Vægari merki hafa verið skammvinn.

Þótt ekkert móteitur sé til getur meðhöndlun með tilliti til einkenna komið að gagni.

7. Aukaverkanir

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

¹ Hjá hrossum með mikla *Onchocera microfilariae* hálsþráðormsýkingu, vegna dauða sníklanna. Batnar á nokkrum dögum en ráðlegt getur verið að veita meðferð við einkennum.

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 lyfjagjafvalda.

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

Dýrallyfið er gefið sem einn skammtur, 200 mikróg/kg líkamsþyngdar, til inntöku. Gefa á pasta sem samsvarar einu bili á kvarða sprautunnar á hver 100 kg líkamsþyngdar (byggt á ráðlögðum 200 mikróg/kg skammti). Úr hverri sprautu fást 140 mg af ívermektíni sem nægir til meðferðar á 700 kg líkamsþyngd.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til inntöku.

Stinga á endanum á sprautuhólkinum í tannbilið (bilið milli framtanna og jaxla). Lyftið höfði hestsins strax í nokkrar sekúndur eftir lyfjagjöf.

Ákvarða á þyngd hestanna nákvæmlega til þess að nota megi pastað á réttan hátt. Ekkert fóður á að vera í kjafti hestsins, svo tryggt sé að hann gleypi lyfið.

Til þess að árangur verði sem bestur á að meðhöndla öll hross á sama beitarsvæði reglulega með sníklalyfjum, öll á sama tíma.

Öll hross á að meðhöndla reglulega með sníklalyfjum, og skal athyglinni sérstaklega beint að hryssum, folöldum og vetrungum. Folöld eiga að fá fyrstu meðferð 6-8 vikna gömul og síðan á að endurtaka meðferðina reglulega eins og við á. Veita á endurmeðferð með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna, en ekki síðar en 30 dögum eftir fyrri skammt.

Notið ekki sömu sprautu til að meðhöndla fleiri en eitt dýr nema þau séu saman í hjörð eða í beinni snertingu hvert við annað á sama svæði.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 34 dagar.

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Stakskammtalyf. Fargið lyfjaleifum eftir notkun.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Sérlega hættulegt fiskum og lífríki vatna. Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastæðir

IS/2/11/011/01

Askja með 1, 2, 10 eða 50 sprautum, sem hver inniheldur 7,49 g af lyfinu.

Ekki er víst að allar pakkningastæðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðils

15/09/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry

Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Fulltrúi 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

Lyfið er ávísunarskylt.

Lyfið er eingöngu ætlað til notkunar fyrir dýr.