

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ívermektín 0,8 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól	30 mg
N,N-tvímetýlacemíð	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríumhýdrógen (ortófosfattvíhýdrat)	
Natríumtvíhýdrógen (ortófosfattvíhýdrat)	
Hreinsað vatn	

Fölgul, tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

Hringormar í meltingarvegi:

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

Dýralyfið verkar einnig gegn hömluðum lirlustigum og benzímíðazól-ónæmum stofnum af *H. contortus* og *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska):

Dictyocaulus filaria

Fjárbrimsur (öll lirfustig):
Oestrus ovis

3.3 Frábendingar

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

3.4 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

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.

3.6 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafyrvalda. Finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:og mjólkurgjöf:

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

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

Frjósemi:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Dýralyfið 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 dagar

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA01

4.2 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 gammaamínósmjörksýru (GABA).

Öryggissvið 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.

4.3 Lyfjahvörf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem Ívermektín kann að vera skaðlegt kunna að vera skaðleg 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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/013/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. apríl 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

1. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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