

FYLGISEDILL

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

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
Newry, Co. Down
Norður Írland

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Mixtúra, lausn sem inniheldur 0,8 mg/ml af ívermektíni og 30 mg/ml af benzýl alkóhóli sem rotvarnarefni.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við hringormum í meltingarvegi, lungnaormum og fjárbrimsum (lirfum í nefholi sauðfjár).

Noromectin Drench í ráðlögðum skömmtum, 200 míkrógrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar, er virkt gegn eftirtöldum sníklum í sauðfé:

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

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

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

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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

Ívermektín á að gefa í skammti sem nemur 200 míkrogr/kg líkamsþyngdar.
Noromectin Drench 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 réttur skammtur sé gefinn á að 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.

Gefa má ám Noromectin Drench hvenær sem er á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, að því tilskildu að mjólkinn sé ekki notuð til manneldis. Noromectin Drench hefur ekki áhrif á frjósemi áa og hrúta og má gefa það dýrum á öllum aldri, þ.m.t. ungum lömbum.

10. 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.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

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 landskjaldbököm.

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.
- Vanskömmun, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýralyfsins eða rangri stillingu skömmunartækis, 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.

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.

Dýralyfið þoldist í allt að þreföldum ráðlögðum skammti.

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

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.

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

SÉRLEGA HÆTTULEGT LÍFRÍKI VATNA. Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum. Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

September 2019.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

1,0 l, 2,5 l, 5,0 l og 2 x 5 l brúsar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

