

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Noromectin 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ívermektín 10 mg

Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

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):

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

Kláðamaurur:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Frábendingar

Ekki má nota dýrallyfið hjá hundum eða köttum, þar sem alvarlegar aukaverkanir geta komið fram. Dýrallyfið er ekki til notkunar í bláæð eða vöðva. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Hjá nautgripum: Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfa í vélinda eða hrygg er ráðlagt að gefa dýrallyfið við lok líftíma brimsuflugna (warble fly), áður en lifur þeirra koma sér fyrir. Leitið ráða hjá dýralækni varðandi rétta tímasetningu meðferðar.

Gæta skal varúðar við eftirfarandi aðferðir þar sem þær auka hættuna á myndun ónæmis og gætu leitt til ófullnægjandi meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama lyfjaflokki yfir langan tíma.
- Vanskömmtnun sem getur verið vegna vanáætlunar á líkamsþyngd, mistaka við lyfjagjöf eða vegna skorts á kvörðun á búnaði sem notaður er til lyfjagjafar.

Ef grunur er um klínísk tilvik ónæmis gegn ormalyfjum ætti að rannsaka þau frekar með því að nota viðeigandi próf (t.d. talningu eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda eindregið til ónæmis gegn tilteknum ormalyfjum skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi fyrir ivermektíni í *Ostertagia ostertagi* hjá nautgripum. Þess vegna ætti notkun þessa dýrallyfs að byggjast á staðbundnum (svæðisbundnum, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þessarar orkategundar og ráðleggingum um hvernig takmarka megi frekara ónæmi gegn ormalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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/öðra verk á stungustað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ívermektín er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Aðrar varúðarreglur:

Verið getur að avermektín 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 sæ- og landskjaldbököm).

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá gyllum og kúm ef mjólkinn fer ekki til manneldis. Sjá einnig kafla 10.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ívermektín eykur áhrif GABA-örva.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun á að veita meðferð eftir einkennum. Einkenni ofskömmtnunar geta verið skjálfti, krampaflog 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 altæk né staðbundin eituráhrif við þrefaldan ráðlagðan skammt hjá báðum tegundum.

Ívermektín hefur breitt öryggisbil við notkun hjá svínunum. 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 svínunum olli svefnhöfða, hreyfiglöpum, ljósopsvíkkun í báðum augum, skjálftaköstum, öndunarþyngslum og útaflegu á hlið (lateral recumbency).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþægindi ²

¹ Þroti í mjúkvefjum á stungustað sem batnar án meðferðar.

² Tímabundin.

Svín

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

¹ Vægur og tímabundinn eftir gjöf lyfsins undir húð. Þessar aukaverkanir batna án meðferðar.

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 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 notkunar undir húð.

Aðeins á að gefa lyfið einu sinni.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Ráðlagt er að nota viðeigandi kvarðaðan mælibúnað og sannreyna á nákvæmni skömmtunarbúnaðarins.

Ef meðhöndla á hópa dýra en ekki stök dýr á að skipta þeim í hópa eftir líkamsþyngd og skammta lyfið samkvæmt því, til að forðast van- eða ofskömmtun.

Nautgripir:

Gefa á 200 míkrogrömm af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/50 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð framan eða aftan við herðakamb að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfthomu 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 dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/33 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð á hálsi að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfthomu 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

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 lirfur ná að valda alvarlegum skaða.

Svín:

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

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: 49 dagar.

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

Svín:

Kjöt og innmatur: 18 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Verjið gegn sólarljósi.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

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 er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Ekki má menga yfirborðsvatn eða lækir með lyfinu eða notuðum ílátum.

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.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/008/01

Dýrallyfið kemur í 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml og 1 l glösum úr háþéttni pólýetýleni með tappa úr brómbútýl gúmmí og álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2026

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:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP

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.