

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Noromectin Pour-on vet. 5 mg/ml, pour-on lösning

2. Sammansättning

1ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 5 mg

Hjälpämnen:

Patentblått (E131) 0,005 mg

Lösningen är klarblå.

3. Djurslag

Nöt

4. Användningsområden

Noromectin Pour-on vet. är avsett för behandling av följande parasiter hos nöt:

Rundmaskar i magtarm-kanalen

Ostertagia ostertagi (vuxna och fjärde larvstadiet, L4, inklusive vilande (hypobiotiska) larver)

Haemonchus placei (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Trichostrongylus axei (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Trichostrongylus colubriformis (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Cooperia spp (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Oesophagostomum radiatum (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Lungmask

Dictyocaulus viviparus (vuxna och fjärde larvstadiet, L4)

Nötstyng (larvstadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Löss

Blodsugande

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Bitande

Damalinia bovis

Skabbkvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Flugor
Haematobia irritans

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av ingående hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling.

- Allt för frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass, över en längre tid
- Underdosering, vilket kan ha orsakats av för lågt uppskattad kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel bör utredas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, Faecal Egg Count Reduction Test). Där resultat från sådana tester starkt tyder på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, bör ett avmaskningsmedel tillhörande en annan klass med annan verkningsmekanism, användas.

Resistens mot ivermectin (ett avermectin) har rapporterats för rundmaskarna *Cooperia oncophora* och *Ostertagia ostertagi* hos nötkreatur i EU, för rundmasken *Teladorsagia* hos nötkreatur i utvecklade länder som Nya Zeeland och rundmasken *Haemonchus* hos nötkreatur i länder utanför EU. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (region, besättning) information om rundmaskars känslighet och förekomst och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare selektion för resistens mot avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Denna produkt skall endast användas i välventilerade utrymmen eller utomhus. Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omgående med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Noromectin Pour-on vet. kan ges till dräktiga och digivande dikor under alla stadier av dräktighet och digivning. Noromectin Pour-on vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

Andra försiktighetsåtgärder:

Hos djurslag för vilka produkten ej godkänts för användning kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. (Fall av intolerans med dödliga konsekvenser har rapporterats hos hund speciellt Collies, Old English Sheepdogs och besläktade raser samt hos sköldpaddor).

Överdoser:

Inga biverkningar har rapporterats när 10 gånger den rekommenderade dosen givits (5mg per kg kroppsvikt). Inget känt motgift finns.

7. Biverkningar

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreras på huden (topikalt) med 1 ml Noromectin vet. per 10 kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Lösningen appliceras i mittlinjen på ryggen från bog till svansrot. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt och tillförlitligheten hos doseringsutrustningen kontrolleras.

9. Råd om korrekt administrering

Behandla inte blöta eller smutsiga djur eller djur med skabbskador på applikationsområdet, eftersom detta kan minska effekten av produkten. Regn inom två timmar efter applikation kan minska effekten.

10. Karenstider

Slakt: 21 dygn

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Brandfarligt. Tillslut flaskan väl efter användning. Flaskan ska förvaras i upprätt ställning. Lösningen kan grumlas vid förvaring under 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas.

Grumlig lösning bör ej användas.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att Ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

14987

250 och 1000 ml med dosdispenserare och 1 liter och 2,5 liter hoptryckbar flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
County Down
BT35 6JP
Nordirland och Storbritannien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

N-vet AB
Uppsala Science Park, Husaren
Dag Hammarskjölds väg 36 B
751 83 Uppsala
Telefon: +46 18 57 24 30
E-mail: info@n-vet.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information