LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromectin Vet., oral pasta

0. D.SP.NR

20135

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromectin Vet.
Lægemiddelform: oral pasta
Styrke: 18,7 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin 18,7 mg/g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Hydroxypropylcellulose	
Ricinusolie, hydrogenereret	
Titandioxid (E171)	20 mg/g
Propylenglycol	
Vand til injektion	

En hvid homogen pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af følgende parasitter hos heste:

Rundorm i mave og tarme:
Store strongylider:
- *Strongylus vulgaris,* voksne og 4. larvestadier i arterier
- *Strongylus edentatus,* voksne og 4. larvestadier i væv
- *Strongylus equinus,* voksne

Små strongylider, voksne:
- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*
- *Cylicocyclus ashworthi*
- *Cylicocyclus elongatus*
- *Cylicocyclus insigne*
- *Cylicocyclus leptostomum*
- *Cylicocyclus nassatus*
- *Cocyclus radiatus*
- *Cylicostephanus asymetricus*
- *Cylicostephanus bidentatus*
- *Cylicostephanus calicatus*
- *Cylicostephanus goldi*
- *Cylicostephanus longibursatus*
- *Cylicostephanus minutus*
- *Cylicodontophorus bicornatus*
- *Gyalocephalus capitatus*

Strengorme:
- *Trichostrongylus axei,* voksne

Haleorm:
- *Oxyuris equi,* voksne og umodne

Spoleorm:
- *Parascaris equorum,* voksne og 3. og 4. stadie

Trådorm i tarmen:
- *Strongyloides westeri,* voksne

Trådorm i nakken:
- *Onchocerca spp (mikrofilarier)*

Lungeorm:
- *Dictyocaulus arnfieldi,* voksne og umodne

Mavebremselarver:
- *Gasterophilus spp,* larvestadier i mund og mave

Ivermectin er ikke effektiv mod indkapslede larvestadier af de små strongylider.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde eller katte da dette kan medføre alvorlige bivirkninger.

3.4 Særlige advarsler

Som for alle ormemidler bør dyrlægen fastsætte et passende behandlingsprogram for at opnå en tilstrækkelig parasitkontrol og for at reducere sandsynligheden for udvikling af ormemiddelresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Man bør ikke ryge eller spise, mens produktet håndteres.
Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Dette veterinærlægemiddel er yderst farlig for fisk og organismer, der lever i vand. Se pkt. 5.5.

Andre forholdsregler:
Veterinærlægemidlet er kun beregnet til heste. Hunde og katte kan blive alvorligt skadet af ivermectin, hvis de spiser spildt pasta eller har adgang til brugte sprøjter.

Veterinærlægemidlet tolereres ikke hos andre dyrearter (der er set tilfælde af intolerance med fatale følger hos hunde, specielt Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede arter eller krydsninger, samt hos sump- og landskildpadder).

3.6 Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ødem[1], Pruritus[1]

[1] Hos nogle heste med alvorlig infektion af *Onchocerca mikrofilarier*, skyldes antageligt, at et stort antal mikrofilarier er døde. Symptomer ophører inden for få dage, men symptomatisk behandling kan tilrådes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Veterinærlægemidlet kan indgives på ethvert tidspunkt under drægtighed.

Laktation
Ivermectin passerer let over i modermælk. Når det gives til diegivende hopper, kan der være rester af ivermectin i mælken. Der er ikke rapporteret om studier vedrørende effekten af indtaget mælk på udviklingen af nyfødte føl.

Fertilitet:
Heste i alle aldre, herunder føl, drægtige hopper og avlshingste, er blevet behandlet uden negative virkninger på deres sundhed og fertilitet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral brug.

Veterinærlægemidlet indgives peroralt ved en enkelt dosis på 200 µg/kg legemsvægt. Hver streg på pastasprøjten svarer til 100 kg legemsvægt [iht. til anbefalet dosering på 200 µg/kg (0,2 mg/kg)]. Hver sprøjte leverer 140 mg ivermectin, hvilket er nok til 700 kg legemsvægt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Dyrets mund skal være tømt for mad for at sikre synkning. Spidsen af sprøjten sættes ind i mellemrummet mellem for- og kindtænder. Hestens hoved skal straks efter indgiften løftes i nogle få sekunder for at sikre synkning.

Anvend ikke samme sprøjte til mere end én hest, medmindre hestene går sammen eller er i direkte kontakt med hinanden i stalden.

For at opnå det bedste resultat bør alle heste der går i samme stald eller græsser sammen indgå i et egentligt parasitkontrolprogram med særlig fokus på hopper, føl og enåringer, og alle bør behandles samtidig. Føl bør behandles initialt, når de er 6-8 uger gamle og derefter indgå i rutinebehandlingen, når det passer.

Gentagen behandling bør udføres iht. den epidemiologiske situation, dog med mindst 30 dages interval.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Milde, kortvarige symptomer (forsinket pupilreaktion på lys samt nedtrykthed) er set ved doser over 1,8 mg/kg (9 gange den anbefalede dosering). Andre symptomer ved højere doser inkluderer mydriasis, ataksi, rysten, døsighed, coma og død. De mindre alvorlige symptomer har været kortvarige.

Selvom der ikke findes nogen kendt antidot mod ivermectin, kan symptomatisk behandling være gavnlig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 34 døgn.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP 54 AA 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ivermectin er et 22,23-dihydro derivat af avermectin, der er et fermenteringsprodukt produceret af *Streptomyces avermitilis,* og består af 2 homologer: B1a og B1b.
Det er en parasiticid med nematocid og insekticid acaricid aktivitet. Effekten er dokumenteret i mange forskellige slags husdyr. Ivermectin er ikke effektiv mod leverikte og bændelorm.

Avermectin binder selektivt til glutamat-gatede chloridionkanaler, som forekommer i nerve- eller muskelceller hos hvirvelløse dyr. Herved øges membranpermeabiliteten for chloridioner, og dette forårsager irreversibel neuromuskulær blokering i parasitten med lammelse og død til følge.

Stoffer i denne gruppe kan også have interaktion med andre ligand-gatede chloridkanaler, f.eks. GABA (gamma amino butyric acid)-gatede chloridkanaler. Ivermectin stimulerer GABA frigivelse ved de præsynaptiske nerveender (i nematoder) eller ved den neuromuskulære forbindelse (i arthropoder), hvilket fører til lammelse og død hos de relevante parasitter.
Der er ikke rapporteret om resistens hos heste. Det er dog muligt, at hyppig og gentagen brug kan føre til udvikling af resistens.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af den anbefalede dosis til hest blev følgende parametre observeret: Cmax på 29 ng/ml, Tmax på 7 timer, AUC på 1485 ng/ml.t og t½ på 55 timer. Ivermectin er yderst lipofil og kan på grund af dets gode egenskaber nemt trænge ind til parasitterne. Det ophobes i og frigives langsomt fra fedt, hvorefter det via oxidativ biotransofrmation omdannes af leveren til metabolitter med mindre lipid-opløselige egenskaber. Den aktive substans udskilles hovedsageligt via blære og fæces. Mindre end 2% elimineres via urinen. Ivermectin er i høj grad proteinbunden med langsom clearance.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C
Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Dette er en påfyldt enkeltdosisbeholder, der kasseres efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

LDPE-engangssprøjter indeholdende 7,49 g i æsker med henholdsvis 1, 2, 10 eller 50 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin er yderst farligt for fisk og andre vandorganismer. Undgå forurening af overflade eller grøftevand med produktet eller den brugte emballage.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Repræsentant:
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

33291

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07 august 2002