A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noromectin Injection, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml
Werkzame bestanddelen:
Ivermectine 10 mg

Een heldere kleurloze tot lichtgele, licht visceuze, steriele niet-waterige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rundvee (vleesvee en niet-melkgevend rundvee) en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

4.1. Runderen:
Het diergeneesmiddel wordt toegepast voor de behandeling en de bestrijding van infecties met maag-darmwormen, longwormen, schurftmijten, luizen en runderhorzellarven.

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):
Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichstrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Bunostomum phlebotonum, Oesophagostomum radiatum* en *Nematodirus helvetianus* (volwassen).

Longwormen (volwassen en L-4 stadia):
Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):
Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Bloedzuigende luizen:
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus en *Solenopotes capillatus*.

Schurftmijten:
Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var *bovis*.
Het diergeneesmiddel kan als hulpmiddel gebruikt worden om de schurftmijt *Chorioptes bovis* te controleren maar een volledige eradicatie zal niet plaatshebben.

4.2. Varkens:
Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van parasitaire ziekten van varkens, veroorzaakt door de volgende parasieten:

Maag-darmwormen (volwassen en L-4 stadia):
Ascaris suum (volwassen en L-4 stadia)
Hyostrongylus rubidus (volwassen en L-4 stadia)
Oesophagostomum dentatum. (volwassen en L-4 stadia)

Strongyloides ransomi (volwassen)

Longwormen:
Metastrongylus apri (volwassen)

Luizen:
Haematopinus suis

Schurftmijten:
Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij andere diersoorten dan deze die geïndiceerd zijn omdat soms hevige, zelfs fatale reacties kunnen optreden. Voornamelijk honden zijn een risico (in het bijzonder Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen) en ook (zee)schildpadden.
Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.
Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.
Niet intraveneus of intramusculair toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Rundvee: Om secundaire verschijnselen te vermijden te wijten aan de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in het ruggenmerg wordt het aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van het horzel vliegseizoen en voor dat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts i.v.m. het juiste tijdstip van behandeling.
Er moet voor worden gezorgd dat de volgende procedure wordt vermeden, omdat ze het risico op resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling.
- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).
Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.
Resistentie tegen macrocyclische lactonen (o.a. ivermectine) is gemeld bij runderen binnen de EU bij *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertag*i en *Trichostrongylus* spp. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische informatie (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Dit diergeneesmiddel bevat geen conserveermiddelen.
Voorkom besmetting van de inhoud tijdens gebruik.
Bij eventuele (zichtbare) verontreiniging of verkleuring de flacon niet meer gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet roken of eten tijdens gebruik.
Direct huidcontact dient vermeden te worden.
Handen wassen na gebruik.

Neem voorzorgen om zelf-injectie te vermijden. Accidentele zelf-injectie kan een lokale irritatie veroorzaken en/of pijn op de injectieplaats.
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Vermijd direct oogcontact. Moest het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komen, was ze met water en zoek medische hulp.

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel mag worden toegediend aan vleesvee op ieder tijdstip van de dracht of lactatie, mits de melk niet voor menselijke consumptie wordt aangewend.
Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humaan gebruik.
Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.
Bij de aanbevolen dosering zijn er geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of de dracht van fokdieren waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De werkzaamheid in vitro van ivermectine blijkt te worden versterkt door benzodiazepinederivaten.

Overdosering:
Bij overdosering dient een symptomatische behandeling gegeven te worden. De symptomen van overdosering bij runderen kunnen zijn: beven, convulsie en coma.
Klinische symptomen van ivermectine toxiciteit bij varkens bestaan uit beven, bilaterale mydriasis en decubitus met soms biochemische afwijkingen met een tijdelijke daling van het ijzer in het serum. Zulke veranderingen zijn enkel opgemerkt wanneer ivermectine subcutaan was toegediend aan een dosis van 30 mg/kg (100 maal de normale therapeutische dosis).

7. Bijwerkingen

Rundvee:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats[1] Allergische reacties Anafylaxie

[1]Verdwijnt zonder behandeling.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats[1] Zwelling op de injectieplaats[2] Allergische reacties Anafylaxie

[1]Licht en voorbijgaand. Verdwijnt zonder behandeling.
[2]Licht en voorbijgaand, na subcutane toediening (van 1x0,5x0,5 tot 2x1x1 cm) - Deze verdwijnen na 11 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.
Alleen voor éénmalige toediening.

8.1. Runderen:
Het diergeneesmiddel dient enkel subcutaan te worden toegediend in aanbevolen dosering van 200 µg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Spuit het diergeneesmiddel aseptisch in met behulp van steriele instrumenten onder de losse huid voor of achter de schouder.

Gebruik het volgende doseringschema:

Lichaamsgewicht (kg)	Volume (ml)
Tot 50	1,0
51-100	2,0
101-150	3,0
151-200	4,0
201-250	5,0
251-300	6,0
301-350	7,0
351-400	8,0
401-450	9,0
451-500	10,0
501-550	11,0
551-600	12,0

8.2. Varkens (Jongeenvolwassendieren):
Het diergeneesmiddel mag enkel subcutaan in de hals op een aseptische wijze gegeven worden aan de aanbevolen dosering van 300 µg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht (1 ml per 33 kg lichaamsgewicht). Behandel alle dieren van de veestapel.

Fokdieren
Als er met parasietenbestrijding wordt begonnen is het belangrijk alle dieren in het koppel te behandelen. Gebruik na de eerste behandeling het diergeneesmiddel geregeld als volgt:

Zeugen
Behandel de zeugen liefst 7 - 14 dagen voor het werpen, om infectie van biggen tot een minimum te beperken.

Gelten
7 - 14 dagen voor het fokken behandelen.
7 - 14 dagen voor het werpen behandelen.

Beren
Frequentie en noodzaak van behandeling hangen af van de blootstelling. Minstens tweemaal per jaar behandelen.

Vleesvarkens
Alle vleesvarkens dienen behandeld te worden alvorens ze in propere hokken te plaatsen. Het kan nodig zijn dieren met uitloop bij herinfectie te behandelen.

NB: voor een doeltreffende schurftbestrijding dient men herbesmetting door contact met onbehandelde varkens of met besmette hokken te voorkomen. De luisneten zijn niet gevoelig voor het diergeneesmiddelen het uitkomen kan tot 3 weken duren. De luizenbesmettingen door het uitkomen van de neten kunnen een tweede behandeling vereisen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van 17 gauge, 15-20 mm naalden wordt aangeraden.
Het is aanbevolen bij gebruik van het diergeneesmiddel om een vaste naald op de flacon te houden en enkel de spuit af te koppelen dit om overdadige doorboring van de afsluitdop te voorkomen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren collectief moeten worden behandeld in plaats van individueel, moeten ze gegroepeerd worden op basis van lichaamsgewicht en dienovereenkomstig worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

10. Wachttijden

10.1. Runderen:
Vlees en slachtaval: 49 dagen.
Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.
Niet gebruiken bij vaarzen binnen 60 dagen voor het kalven.

10.2. Varkens:
Vlees en slachtaval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V241525

Het diergeneesmiddel is leverbaar in volumes van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1 L, voorgesteld in flacons met een hoge polyethyleen dichtheid en met bromobutyl stoppen en aluminium afsluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordiger:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.