

BIJSLUITER

Noromectin Pour-On 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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,
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin Pour-On 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Oplossing voor cutaan gebruik.

Werkzaam bestanddeel:
Ivermectine 5 mg/ml

Hulpstoffen: tot 100,0% v/v
Bevat isopropyl alcohol en patentblauw V als kleurstof.

4. INDICATIES

Dit diergeneesmiddel wordt toegepast voor de behandeling en de bestrijding van infecties met nematoden, longwormen, chorioptes en sarcoptes, schurft, bloedzuigende en bijtende luizen en runderhorzellarven bij vleesvee en niet-melkgevend rundvee.

Maagdarmwormen (volwassen en L4 stadia):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (volwassen), *Trichuris* spp (volwassen).

Er kan nu en dan variabele activiteit worden waargenomen tegen *H. placei* (L4), *Cooperia* spp, *T. axei* en *T. colubriformis*.

Longwormen (volwassen en L4 stadia):

Dictyocaulus viviparus.

Runderhorzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis en *Hypoderma lineatum*.

Schurftmijten:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Luizen:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus* en *Damalinia (bovicola) bovis*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee (vleesvee en niet-melkgevend rundvee).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Transdermaal gebruik.

Vóór het berekenen van de dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

Noromectin Pour-On moet plaatselijk aangebracht worden met een dosering van 500 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

Het middel moet worden toegediend langs de middenlijn van de rug, in een smalle strook tussen de schoft en het begin van de staart.

Het verdient de voorkeur dat kalveren die in hun eerste graasseizoen worden uitgezet, 3, 8 en 13 weken nadat ze in de wei gezet zijn, behandeld worden; op die manier kan het persistente effect van ivermectine optimaal zijn werk doen. Uit studies is gebleken dat kalveren die aldus behandeld werden met Noromectin Pour-On gedurende heel het seizoen beschermd kunnen worden tegen parasitaire gastro-enteritis en longwormziekte, op voorwaarde dat alle kalveren in het programma opgenomen zijn en dat geen enkel onbehandeld kalf op de wei gezet is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Knijpmaat-gietsysteem

Belangrijk – Houd de verpakking recht wanneer u ze vult en bewaart.

Sluit de verpakking wanneer u het middel niet gebruikt en zet ze rechtop.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Men dient ervoor te zorgen de volgende gebruiken te vermijden, omdat zij het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen, wat uiteindelijk tot ineffectiviteit van de behandeling kan leiden:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering die te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een gebrek aan ijking van het doseringsapparaat (indien aanwezig).

Vermoede klinische gevallen van anthelmintica resistentie dienen verder onderzocht te worden met behulp van de gepaste testen (vb faecal egg count reduction test). In gevallen waar de resultaten van de testen sterk wijzen in de richting van resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient men een ander anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse behoort, en een ander werkingsmechanisme heeft, te gebruiken.

Resistentie tegenover benzimidazolen werd reeds gemeld bij *Ostertagia ostertagi*, *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* soorten bij kleine herkauwers. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd worden op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen om verdere resistentieontwikkeling tegenover anthelmintica te beperken.

Om bijwerkingen te vermijden die te wijten zijn aan de sterfte van de horzellarven ter hoogte van de slokdarm of in het ruggenmerg, wordt het aanbevolen het product toe te dienen aan het einde van het horzel vliegseizoen en voordat de larven op hun rustplaatsen komen. Raadpleeg uw dierenarts i.v.m. het juiste tijdstip van behandeling.

Behandel het vee niet wanneer zijn haar of huid nat is.

Behandel het vee niet wanneer er regen voorspeld is, want indien het regent binnen de 2 uur na de behandeling kan dat de doeltreffendheid ervan verminderen. Breng het middel niet aan op delen van de huid met schurft of andere letsels of op delen die bevuild zijn met modder of mest.

Avermectines worden niet goed verdragen bij alle andere dieren dan de doeldiersoorten (er zijn gevallen bekend van intolerantie met fatale afloop bij honden - vooral bij Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook in (zee-)schildpadden).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Uiterst brandbaar – houd het middel buiten het bereik van hitte, vonken, open vlammen of andere ontstekingsbronnen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de menselijke huid veroorzaken. De gebruiker moet vermijden het middel aan te brengen op zichzelf of anderen. Wie het middel aanbrengt, moet rubberen handschoenen en laarzen met een waterdichte laag aantrekken. Beschermende kleding moet na gebruik gewassen worden. Indien de huid per ongeluk toch in contact komt met het product, moet dat gedeelte van de huid onmiddellijk gewassen worden met water en zeep. Indien de ogen per ongeluk toch in contact komen met het product, moeten die onmiddellijk gespoeld worden en moet er een dokter bij geroepen worden.

Niet roken of eten tijdens gebruik.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik het middel alleen in goed verluchte ruimten of in de open lucht.

Dracht en lactatie

Dit diergeneesmiddel mag op ieder tijdstip van de dracht of lactatie worden toegediend aan vleesvee, mits de melk niet bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij melkkoeien tijdens de lactatie, noch tijdens de droogstand wanneer de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken bij vaarzen binnen de 60 dagen voor het kalven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

De behandeling niet combineren met een vaccinatie tegen longwormen. Indien gevaccineerde dieren behandeld dienen te worden, mag de behandeling niet binnen een periode van 28 dagen vóór of na de vaccinatie plaatsvinden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering dient een symptomatische behandeling gegeven te worden. De symptomen van overdosering kunnen beven, convulsies en coma zijn.

Het gebruik van macrocyclische lactonen bij zoogdieren die in goede gezondheid verkeren, houdt geen grote risico's in. Bij belangrijke overdosissen kunnen ataxie, lethargie, mydriasis, hypothermie, tremor, coma en overlijden optreden. Het lokaal gebruik van deze stoffen sluit een systemisch effect en bijgevolg ook de opgesomde bijwerkingen en toxiciteit niet uit.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Dit diergeneesmiddel is te verkrijgen in doseerflessen van 250 ml of 1 liter met een knijpmaat-gietsysteem en in inklapbare rugzakverpakkingen van 1 liter en 2,5 liter.

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

Werkingsmechanisme

Ivermectine verlamt en doodt de parasitaire nematoden, arthropoden en insecten door zijn werking op het zenuwstelsel van deze parasieten. Bij therapeutische dosissen heeft ivermectine geen nadelig effect op runderen, omdat het niet effectief penetreert in hun centraal zenuwstelsel. Ivermectine behoort tot de klasse van de avermectinen van de anthelmintische endectociden. Het werkingsmechanisme van de avermectinen is uniek voor deze klasse van antiparasitaire middelen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Doseerfles (HDPE) en Rugzakverpakking (HDPE) BE-V241516

Rugzakverpakking (LDPE) BE-V661192

Scheikundige groep van de anthelmintische endectociden [3-AV].

Verdeler: Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels