BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Noromectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18.7 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 20 mg

Een witte homogene pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel doodt de volwassen en sommige larvale stadia van de belangrijke inwendige parasieten bij paarden. Het diergeneesmiddel aan de aanbevolen dosis van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende inwendige parasieten bij paarden:

Grote strongyliden (rode wormen): volwassen en 4e larvale (arteriële) stadia van Strongylus vulgaris, volwassen en larvale weefsel stadia van S. edentatus en volwassen S. equinus.

Volwassen kleine strongyliden (rode wormen) met inbegrip van de benzimidazole resistente stammen: Cyathostomum catinatum, Cyathostomum pateratum, Cylicocyclus ashworthi, Cylicocyclus elongatus, Cylicocyclus insigne, Cylicocyclus leptostomum, Cylicocyclus nassatus, Cylicocyclus radiatus, Cylicostephanus asymetricus, Cylicostephanus bidentatus, Cylicostephanus calicatus, Cylicostephanus goldi, Cylicostephanus longibursatus, Cylicostephanus minutus, Cylicodontophorus bicornatus en Gyalocephalus capitatus.

Volwassen en onvolwassen longwormen: Dictyocaulus arnfieldi

Aarswormen: Volwassen en onvolwassen Oxyuris equi

Ascariden: Volwassen en 3e en 4e stadium Parascaris equorum

Haarwormen: Volwassen Trichostrongylus axei

Intestinale draadwormen: Volwassen Strongyloides westeri

Halsdraadwormen: Microfilariae van Onchocerca spp.

Orale en maag larvale stadia van horzels: Gasterophilus spp.

Ivermectine is niet effectief tegen de ingekapselde larvale stadia van de kleine strongyliden.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij honden of katten gezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zoals met alle anthelmintica moet een dierenarts geschikte doseringsprogramma's en voorraadbeheer opstellen om een adequate parasietcontrole te bereiken en de kans op het ontwikkelen van resistentie tegen anthelmintica te verkleinen. Frequent en herhaald gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie
Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
Handen wassen na gebruik.
Vermijd contact met de ogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Ivermectine is uitermate gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Zie rubriek 12.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is specifiek geformuleerd om enkel bij paarden te gebruiken. Honden en katten kunnen nadelige gevolgen ondervinden van de ivermectine concentratie in het diergeneesmiddel indien zij gemorste pasta mogen inslikken of in contact komen met gebruikte spuiten.

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen door alle niet-doeldiersoorten (er zijn gevallen gemeld van intolerantie met fatale afloop bij honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen, alsook in (zee-)schildpadden).

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Ivermectine gaat gemakkelijk over in melk. Wanneer toegediend aan lacterende merries, kunnen er residuen van ivermectine aanwezig zijn in de moedermelk. Er zijn geen studies bekend over het effect van de inname van melk op de ontwikkeling van pasgeboren veulens

Vruchtbaarheid:

Paarden van alle leeftijden, inclusief jonge veulens, drachtige merries en dekhengsten zijn behandeld zonder nadelige effecten op hun gezondheid en vruchtbaarheid.

Overdosering:

Milde voorbijgaande symptomen (verminderde reflex van de pupil op licht en depressie) zijn vastgesteld bij een dosis hoger dan 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosis). Andere symptomen vastgesteld bij hogere doses zijn mydriasis (verwijde pupillen), ataxie (gebrek aan coördinatie), tremoren (trillen), stuipen (lethargie), coma en sterfte. De minder erge symptomen zijn van voorbijgaande aard.

Hoewel er geen antidotum bestaat, kan symptomatische behandeling succesvol zijn.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem (zwelling)[1]; Jeuk[1].

[1] Bij paarden met een zware infectie van *Onchocerca microfilariae,* waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van de parasieten. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend in een enkelvoudige dosering van 200 µg/kg lichaamsgewicht. Per 100 kg lichaamsgewicht moet één spuitverdeling pasta worden toegediend (gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg/kg [0.2 mg/kg]). Elke spuit levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De punt van de spuit moet in de interdentale ruimte (de ruimte tussen de voorste en achterste tanden) ingebracht worden. Til onmiddellijk het hoofd van het paard gedurende een paar seconden omhoog om het doorslikken te garanderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om doorslikken te garanderen.

Voor het beste resultaat moeten alle paarden die op een erf staan of die samen grazen, worden opgenomen in een regelmatig parasietenbestrijdingsprogramma, met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen, en moeten ze op hetzelfde moment behandeld worden. Veulens zouden voor de eerste maal behandeld moeten worden als ze 6-8 weken oud zijn en een routinebehandeling moet indien nodig worden herhaald.

Herbehandeling dient te gebeuren volgens de epidemiologische omstandigheden, maar met een interval van minstens 30 dagen.

Gebruik dezelfde spuit niet om meer dan één dier te behandelen, tenzij paarden samen lopen of in direct contact met elkaar staan op hetzelfde terrein.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 34 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Dit is een unidosis product. Weggooien na gebruik.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet weggegooid worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen oppervlaktewater of sloten met het product of gebruikte verpakkingen.

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-V243135

Dozen van 1, 2, 10 of 50 spuiten die 7,49 g product bevatten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

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
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

17. Overige informatie