

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18.7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Hydroxypropyl cellulose	
Gehydrogeneerde castorolie	
Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Propyleenglycol	
Water voor injecties	

Een witte homogene pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende parasieten bij paarden:

Rondwormen in maag en darmen.

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris, volwassen en 4e larvale (arteriële) stadia
Strongylus edentatus, volwassen en 4e larvale (weefsel) stadia
Strongylus equines, volwassen

Kleine strongyliden, volwassen

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus

	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Haarwormen	<i>Trichostrongylus axei</i>	volwassen
Aarswormen	<i>Oxyuris equi</i>	volwassen en onvolwassen
Ascariden	<i>Parascaris equorum</i>	volwassen en 3e en 4e stadium
Intestinale draadwormen	<i>Strongyloides westeri</i>	volwassen
Halsdraadwormen	<i>Onchocerca</i> spp. (microfilariae)	
Longwormen	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	volwassen en onvolwassen
Paardenhorzels	<i>Gasterophilus</i> spp.	orale en maag larvale stadia

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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 5.5.

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 inslikken of in contact komen met gebruikte spuitjes.

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).

3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

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

Voor het beste resultaat moeten alle paarden die op een erf staan of die samen grazen, worden opgenomen in een regelmatig parasietenbestrijdingsprogramma waarbij speciale aandacht moet worden

geschonken aan merries, veulens en jaarlingen, en moeten ze op hetzelfde moment behandeld worden. Veulens moeten in eerste instantie worden behandeld 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Milde voorbijgaande symptomen (verminderde pupilreflex op licht en depressie) zijn vastgesteld bij een hogere dosis van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosis). Andere symptomen vastgesteld bij hogere doses zijn mydriasis, ataxie, tremoren, stuipen, coma en sterfte. De minder ernstige symptomen zijn van voorbijgaande aard.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 34 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een 22, 23-dihydro derivaat van een avermectine (dit is een fermentatieproduct geproduceerd door *Streptomyces avermitilis*) en bestaat uit 2 homologen: B1a en B1b. Het is een parasiticide met nematocide, insecticide en acaricide werking beschreven bij tal van (landbouw-) huisdieren. Ivermectine is niet effectief tegen leverbot en cestode infecties.

Avermectines binden zich selectief aan de chloorionkanalen, die geregeld worden door de glutamaten, en die voorkomen in de spiercellen of zenuwen van ongewervelden. Dit leidt tot een toename van de celmembraan permeabiliteit van zenuwcellen of spiercellen voor chloride ionen waardoor een onomkeerbare neuromusculaire blokkade in de parasieten ontstaat, die wordt gevolgd door verlamming en dood.

Verbindingen uit deze groep kunnen ook interageren met andere chloorionkanalen, zoals degene die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Ivermectine stimuleert het vrijkomen van GABA aan de presynaptische zenuwuiteinden (bij Nematoden) of aan de neuromusculaire verbindingen (bij Arthropoden) wat leidt tot verlamming en dood van de betrokken parasieten.

Resistentie voor ivermectine bij paarden is tot nu toe niet gemeld, hoewel het mogelijk is dat veelvuldig en herhaald gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis aan paarden werden de volgende parameters vastgesteld: $C_{\max}$ 29 ng/ml, $T_{\max}$ 7 uur, AUC 1485 ng/ml*u en $t_{1/2}$ 55 uur. Ivermectine is zeer lipofiel en heeft de eigenschap om zeer goed om door te dringen tot de plaats waar de parasieten zich bevinden. Het wordt opgeslagen in en langzaam afgegeven uit vetweefsel waarna het omgezet wordt in de lever tot minder vet oplosbare metabolieten via oxydatieve biotransformatie. De excretie van de actieve substantie gebeurt vooral via gal en faeces. Minder dan 2% wordt uitgescheiden via de urine. Ivermectine is sterk eiwit gebonden en de klaring is traag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit is een unidosis product. Gelieve te verwijderen na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde spuitn van LDPE die 7,49 g product bevatten in dozen van 1, 2, 10 en 50 spuitn.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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. 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V243135

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/01/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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