

BIJSLUITER

NOROMECTIN 1.87% ORAL PASTE FOR HORSES (1.87% w/w Ivermectin)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down
Noord-Ierland

Verdeler:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROMECTIN 1.87% ORAL PASTE FOR HORSES

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ivermectine 1.87% g/g (18.7 mg/g)

4. INDICATIES

Noromectin 1.87% Oral Paste for Horses doodt de volwassen en sommige larvale stadia van de belangrijke inwendige parasieten bij paarden.

Noromectin 1.87% Oral Paste for Horses aan de aanbevolen dosis van 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende parasieten bij het paard:

Grote strongyliden: volwassen en 4e larvale (arterieel) stadium van *Strongylus vulgaris*, volwassen en weefsel stadium van *S. edentatus* en volwassen *S. equinus*.

Volwassen kleine strongyliden met inbegrip van de benzimidazole resistente stammen:

Cyathostomum catinatum, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* en *Gyalocephalus capitatus*.

Volwassen en onvolwassen longwormen: *Dictyocaulus arnfieldi*

Aarsmaden: Volwassen en onvolwassen *Oxyuris equi*

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

Haarwormen: Volwassen *Trichostrongylus axei*

Intestinale Draadwormen: Volwassen *Strongyloides westeri*

Huidwormen: 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 paarden die overgevoelig zijn aan het actieve bestanddeel of één van de andere ingrediënten.

Niet gebruiken bij honden en katten omdat er hevige bijwerkingen kunnen optreden.

6. BIJWERKINGEN

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilariae*, kregen na behandeling oedeem en jeuk, waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van grote aantallen microfilariae.

Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

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

Noromectin 1.87% Oral Paste for Horses wordt als een éénmalige dosis oraal toegediend met een dosering van 200 µg/kg van het lichaamsgewicht.

Een hoeveelheid pasta overeenkomend met één onderverdeling op de spuit moet worden toegediend per 100 kg lichaamsgewicht [gebaseerd op de aanbevolen dosering van 200 µg/kg (0.2 mg/kg)].

Iedere tube levert 140 mg ivermectine, voldoende om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen.

De top van de spuit moet geplaatst worden in de interdentale ruimte (de ruimte tussen de voorste en achterste tanden). Til onmiddellijk het paardenhoofd gedurende een paar seconden op om het slikken te verzekeren.

Het gewicht van het paard moet zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om tot een juist gebruik van de pasta te komen.

De mond van het dier moet vrij zijn van voedsel om het slikken te garanderen. Voor het beste resultaat moeten alle paarden die op een erf staan of samen grazen worden opgenomen in een regelmatig terugkerend parasieten-controleprogramma en tegelijk behandeld worden.

Alle paarden moeten in een regelmatig terugkerend parasieten-controleprogramma opgenomen worden, met speciale aandacht voor merries, veulens en jaarlingen. Veulens zouden voor de eerste maal behandeld moeten worden op de leeftijd van 6-8 weken en routinebehandelingen dienen herhaald te worden zoals aangewezen. Herbehandeling mag ten vroegste na 30 dagen en zou moeten uitgevoerd in overeenstemming met de epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Zoals met alle anthelmintica, dient een dierenarts een geschikt behandelingsschema en houderij advies op te stellen teneinde een adequate bestrijding van parasieten te bewerkstelligen en de kans op anthelmintica resistentie ontwikkeling te verkleinen.

10. WACHTTIJD

Dieren mogen niet geslacht worden voor humane consumptie tijdens de behandeling. Paarden mogen niet binnen de 34 dagen na behandeling voor menselijke consumptie geslacht worden.

Niet gebruiken bij merries die melk leveren voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven de 25°C. Bewaar de spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca microfilariae*, kregen na behandeling oedeem en jeuk, waarschijnlijk te wijten aan het afsterven van grote aantallen microfilariae. Deze symptomen verdwijnen na een aantal dagen, maar een symptoombehandeling wordt aanbevolen.

Noromectin 1.87 % Oral paste for Horses is geformuleerd om enkel bij paarden te gebruiken.

Honden en katten kunnen nadelige effecten ondervinden van de ivermectine concentratie in het product indien zij de kans krijgen om gemorste pasta op te nemen of in contact komen met gebruikte spuiten. Avermectines worden soms niet goed verdragen bij andere dieren dan de doeldieren (er zijn gevallen bekend van

intolerantie met fatale afloop bij honden - vooral Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs en verwante rassen en kruisingen, alsook in (zee-)schildpadden).

Niet gebruiken bij honden en katten omdat er hevige bijwerkingen kunnen optreden.

Dit is een unidosis product en dient dus verwijderd te worden na gebruik.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie.

Bij sommige paarden traden kort na de behandeling reacties op, bestaande uit zwellingen van de huid en jeuk. In de meeste van deze gevallen werd bij de paarden een ernstige infectie van *Onchocerca microfilariae* vastgesteld, waarbij wordt aangenomen dat de reacties het resultaat zijn van het afsterven van grote aantallen microfilariae.

Hoewel de symptomen binnen enkele dagen spontaan verdwijnen, wordt een symptoombehandeling aanbevolen. Indien de symptomen aanhouden, dient een veearts te worden geraadpleegd.

Paarden van alle leeftijden, inclusief jonge veulens, drachtige merries en dekhengsten, ondergingen een behandeling, zonder enige nadelige effecten op de gezondheid en vruchtbaarheid. Ivermectine gaat gemakkelijk over in de 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 opname van melk op de ontwikkeling van pasgeboren veulens.

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, ataxie, tremoren, stuipen, coma en sterfte. De minder erge symptomen waren voorbijgaand.

Ofschoon er geen antidotum bestaat kan symptomatische behandeling nuttig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken of eten tijdens gebruik

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

UITERMATE GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERLEVEN.

Verontreinig oppervlaktewater of sloten niet met het product of gebruikte verpakking.

Verwijder ongebruikt product of lege verpakkingen volgens de afvalrichtlijnen van de lokale autoriteiten.

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

Februari 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

VERDEELD DOOR:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debroux laan 17
BE – 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 46 90
Fax: +32 2 734 48 99

Verpakkingen:

Sputen met 7,49 g product in dozen van 1, 2 en 10 sputen.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V243135

Op diergeneeskundig voorschrift.