

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 1% stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk(t) innihaldsefni:

Ívermektín 1,0% w/v

Hjálparefni:

Glýseról formal 40% v/v

Pólýetýlenglýkól 200 að 100% v/v

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá nautgripum:

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Ostertagia ostertagi (þ.á.m. *O. ostertagi* lirfur í dvala), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (fullþroska).

Lungnaormar (fullþroska og fjórða stigs lirfur):

Dictyocaulus viviparus

Uxabrimsur (warbles) (sníklástig):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Soglýs:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*

Kláðamaurar:

Psoroptes communis var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Lyfið má einnig nota til að stuðla að því að halda niðri kláðamaurnum *Chorioptes bovis*, en ekki er víst að um útrýmingu verði að ræða.

Svín

Til meðferðar við sýkingum af völdum eftirfarandi sníkjudýra hjá svínunum:

Hringormar í meltingarvegi:

Ascaris suum (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Hyostrogylus rubidus (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Oesophagostomum spp (fullþroska og fjórða stigs lirfur)

Strongyloides ransomi (fullþroska)

Lungnaormar:

Metastrongylus spp (fullþroska)

Lýs:

Haematopinus suis

Kláðamaurar:

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Frábendingar

Ekki má nota dýralyfið hjá hundum eða köttum, þar sem alvarlegar aukaverkanir geta komið fram.

Dýralyfið er ekki til notkunar í bláæð eða vöðva.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hjá nautgripum: Til að forðast afleidd viðbrögð vegna dauða *Hypoderma* lirfna í vélinda eða hrygg er ráðlagt að gefa lyfið við lok líftíma brimsflugna (warble fly), áður en lirfur þeirra koma sér fyrir.

Leitið ráða hjá dýralækni varðandi rétta tímasetningu meðferðar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Tíð og endurtekin notkun getur leitt til myndunar ónæmis. Mikilvægt er að gefa rétta skammta til að lágmarka hættu á ónæmi. Til að forðast vanskömmun ætti að skipta dýrum sem meðhöndla á í hópa eftir líkamsþyngd og meðhöndla hvern hóp miðað við þyngsta dýrið í honum.

Verið getur að avermektín þolist ekki vel hjá öðrum tegundum en slík lyf eru ætluð fyrir (tilkynnt hefur verið um óþol sem leiddi til dauða hjá hundum - einkum Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum afbrigðum og blendingum, ásamt skjaldbököm).

Þar sem ívermektín er bundið plasmapróteinum í ríkum mæli ætti að gæta sérstakrar varúðar ef dýralyfið er gefið veikum dýrum eða dýrum í næringarástandi sem tengist lágri þéttni plasmapróteina.

Forðist að menga dýralyfið við notkun.

Ef vart verður við örveruvöxt eða litarbreytingar á að farga dýralyfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki má reykja eða neyta matar meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Forðist beina snertingu dýralyfsins við húð.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sá sem annast lyfjagjöf þarf að gæta þess að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Það getur valdið staðbundinni ertingu og/eða verk á stungustað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin óþægindi hafa komið fram hjá sumum nautgripum eftir gjöf lyfsins undir húð. Algengt er að vart verði við þrota í mjúkvefjum við stungustað. Þessar aukaverkanir batna án meðferðar.

Vægur og tímabundinn verkur og/eða þroti getur komið fyrir hjá sumum grísum eftir gjöf lyfsins undir húð. Allar slíkar aukaverkanir batna án meðferðar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá gyllum og kúm ef mjólkin fer ekki til mannelis. Sjá einnig kafla 4.11.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Aðeins á að gefa lyfið einu sinni.

Til að forðast vanskömmun á að ákvarða líkamsþyngd og skammtastærð nákvæmlega áður en meðferð hefst.

Nautgripir

Gefa á 200 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/50 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð framan eða aftan við herðakamb að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfotomu nálar). Ráðlagt er að nota sérstaka nál til að draga lyfið upp til að forðast að gata tappann oftár en þörf krefur.

Svín

Gefa á 300 míkrogrömm af ívermektíni á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml/33 kg). Dæla á dýrallyfinu undir húð á hálsi að viðhafðri smitgát. Ráðlagt er að nota sæfða 17 gauge, 12,7 mm nál (jafngildi hálfotomu nálar). Nákvæm skömmun er sérstaklega mikilvæg hjá léttum grísum og því er mælt með því að nota sprautur með kvörðun í 0,1 ml þrepum.

Meðferðaráætlun á að byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum á svæðinu.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun á að veita meðferð eftir einkennum. Einkenni ofskömmunar geta verið skjálfti, krampflog og dá.

Hjá nautgripum getur stakur skammtur sem nemur 4,0 mg af ívermektíni á hvert kg (20 sinnum venjulegur skammtur) undir húð valdið hreyfiglöpum (ataxia) og drunga (depression). Hvorki sáust almenn né staðbundin eituráhrif við þrefaldan ráðlagðan skammt hjá báðum tegundum – nautgripum og svínum.

Ívermektín hefur breitt öryggisbil við notkun hjá svínum. Skammtur sem nam 30 mg af ívermektíni á hvert kg (100 sinnum ráðlagður skammtur, sem er 0,3 mg á hvert kg) undir húð hjá svínum olli svefnhöfgi, hreyfiglöpum, ljósopsvíkkun í báðum augum, skjálftaköstum, öndunarþyngslum og útaflegu á hlið (lateral recumbency).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir

Kjöt og innmatur: 42 dagar

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi kúm sé mjólkinn nýtt til manneldis. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkurkúm sem ekki eru mjólkandi, þ.m.t. kálffullum kvígum innan 60 daga fyrir burð.

Svín

Kjöt og innmatur: 35 dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, ATCvet flokkur: QP54AA01.

5.1 Lyfhrif

Ívermektín er stórhringlaga laktónafleiða sem verkar með því að hindra taugaboð. Það binst sértækt og með mikilli sækni glútamastýrðum klóríðgöngum, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Við það eykst gegndræpi frumuhimnu þessara frumna fyrir klóríðjónir, sem veldur ofskautun tauga- eða vöðvafrumunnar, lömum og dauða sníkilsins. Efnasambönd í þessum flokki geta líka milliverkað við önnur klóríðgöng sem stýrast af bindingu efna (ligand-gated), svo sem göng sem stýrast af taugaboðefninu gammaamínósmjörnsýru (GABA). Öryggissvið efna úr þessum flokki ræðst af því að glútamastýrð klóríðgöng er ekki að finna hjá spendýrum. Stórhringlaga laktón hafa litla sækni í önnur efnastýrð klóríðgöng hjá spendýrum og fara ekki auðveldlega yfir blóð-heila þröskuld.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að nautgripum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur (200 µg/kg) undir húð fengust eftirtalin gildi: Cmax var 37 ng/ml og AUC var 7558 ng/ml•klst. Eftir að svínum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur (300 µg/kg) undir húð fengust eftirtalin gildi: Cmax var 14 ng/ml og AUC var 1887 ng/ml•klst. Ívermektín er aðeins umbrotið að hluta til. Hjá nautgripum skiljast aðeins 1-2% út í þvagi en afgangurinn í saur, og af því skiljast u.þ.b. 60% út á óbreyttu formi. Afgangurinn skilst út sem umbrots- eða niðurbrotsefni. Hjá svínum er helsta útskilnaðarleið ívermektíns líklega útskilnaður í galli og þar á eftir útskilanður í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról formal
Pólýetýlenglýkól 200

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C
Verjið gegn sólarljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Lyfið kemur í 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml og 1 l glösum úr háþéttni pólýetýleni með tappa úr brómbútýl gúmmí og álhettu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ívermektín er mjög hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum. Ekki má menga yfirborðsvatn eða læki með lyfinu eða notuðum ílátum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/008/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 28. ágúst 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. mars 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.