

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 1,87% pasta til inntöku handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Ívermeftín 1,87% w/w (18,7 mg/g)

Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

Hvítt, einsleitt pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við eftirfarandi sníklum í hrossum:

Hringormar í maga og görnum

Stórir strongýlar (strongyles)	<i>Strongylus vulgaris</i>	fullþroska og 4. lirfustig (slagæða)
	<i>Strongylus edentatus</i>	fullþroska og 4. lirfustig (vefja)
	<i>Strongylus equinus</i>	fullþroska

Litlir strongýlar, fullþroska

	<i>Cyathostomum catinatum</i>	
	<i>Cyathostomum pateratum</i>	
	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
	<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
	<i>Cylicocyclus insigne</i>	
	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
	<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
	<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	

Hárormar

Njálgar

Spóluormar

	<i>Trichostrongylus axei</i>	fullþroska
	<i>Oxyuris equi</i>	fullþroska og ófullþroska
	<i>Parascaris equorum</i>	fullþroska og 3. og 4. stig

Iðraþráðormar	<i>Strongyloides westeri</i>	fullþroska
Hálsþráðormar	<i>Onchocera</i> spp (örþráðormar)	
Lungnaormar	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	fullþroska og ófullþroska
Magahrossavembulirfur	<i>Gasterophilus</i> spp	lirfustig í munni og maga

Ívermektín verkar ekki gegn hjúpuðum lirfustigum lítilla strongýla.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hestum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki hundum eða köttum þar sem alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram. Sjá jafnframt 4.11.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið hefur verið þróað til sértækrar notkunar handa hrossum eingöngu. Þéttni ívermektíns í dýrallyfinu getur valdið aukaverkunum hjá hundum og köttum ef þeir innbyrða pasta sem hefur farið til spillis eða ef dýrin komast í notaðar skammtadætur.

Eins og við á um öll ormalyf á dýralæknir að ráðleggja rétta skammtaáætlun og meðhöndlun kvikfjár til að ná fullnægjandi stjórn á sníklunum og draga úr líkum á að fram komi ormaónæmi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki er víst að önnur dýr en slík lyf eru ætluð fyrir þoli avermektína (tilkynnt hefur verið um óþolstilvik sem leiddu til dauða hjá hundum, einkum kollfíhundum, enskum fjárhundum og skyldum kynjum eða blendingum og hjá sund- og landskjaldbököm).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Forðist að snerta augun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sum hross með mikla *Onchocera* hálsþráðormasýkingu hafa fengið bjúg og kláða eftir lyfjagjöfina og er það talið stafa af því að mikill fjöldi hálsþráðorma hafi drepist.

Þessi einkenni hjaðna á nokkrum dögum en ráðlegt getur verið að veita meðferð við einkennum.

Tíð og endurtekin notkun getur leitt til að ónæmi þróist.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið hvenær sem er á meðgöngu.

Ívermektín berst auðveldlega í mjólk. Þegar ívermektín er gefið mjólkandi hryssum geta leifar af því verið til staðar í móðurmjólkinni. Engar niðurstöður úr rannsóknum á áhrifum mjólkurneyslu á þroska nýfæddra folalda hafa verið birtar.

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýralyfið er gefið sem einn skammtur, 200 míkróg/kg líkamsþyngdar, til inntöku. Gefa á pasta sem samsvarar einu bili á kvarða dælnnar á hver 100 kg líkamsþyngdar [byggt á ráðlögðum 200 míkróg/kg (0,2 mg/kg) skammti]. Úr hverri dælu fást 140 mg af ívermektíni sem nægir til meðferðar á 700 kg líkamsþyngd. Ákvarða á þyngd hestanna nákvæmlega til þess að nota megi pastað á réttan hátt. Ekkert fóður á að vera í kjafti hestsins, svo tryggt sé að hann gleypi lyfið. Stinga á endanum á dæluhólkinum í tannbilið (bilið milli framtanna og jaxla). Lyftið höfði hestsins strax í nokkrar sekúndur til að tryggja að hann gleypi lyfið.

Notið ekki sömu dælu til að meðhöndla fleiri en eitt dýr nema þau séu saman í hjörð eða í beinni snertingu hvert við annað á sama svæði.

Til þess að árangur verði sem bestur á að meðhöndla öll hross á sama beitarsvæði reglulega með sníklalyfjum, öll á sama tíma, og skal athyglinni sérstaklega beint að hryssum, folöldum og trippum. Folöld eiga að fá fyrstu meðferð 6-8 vikna gömul og síðan á að endurtaka meðferðina reglulega eins og við á.

Veita á endurmeðferð með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna, en ekki síðar en 30 dögum eftir fyrri skammt.

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

Vart hefur orðið við væg, skammvinn einkenni (hægari viðbrögð sjáaldurs við ljósi og þunglyndi) við stærri skammt sem nemur 1,8 mg/kg (9 sinnum ráðlagður skammtur).

Önnur merki sem sést hafa við stærri skammta eru ljósopsstæring, óregluhreyfing, skjálfti, hálfðvali, dá og dauði. Vægari merki hafa verið skammvinn.

Þótt ekkert móteitur sé til getur meðhöndlun með tilliti til einkenna komið að gagni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Vefir til manneldis: 34 dagar

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, avermektínar, ATCvet flokkur: QP54AA01

5.1 Lyfhrif

Ívermektín er 22,23-tvíhýdró afleiða avermektíns (sem er efni framleitt af *Streptomyces avermitilis*) og er gert úr 2 skyldum einingum: B1a og B1b. Það er sníklalyf sem staðfest hefur verið að drepur þráðorma, skordýr og mítla hjá miklum fjölda húsdýrategunda.

Ívermektín verkar ekki á lifrarögðu- og bandormasýkingar.

Avermektín bindast sértækt glútamatstýrðum klóríðgöngum, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Við það eykst gegndræpi frumuhimnu þessara frumna fyrir klóríðjónir, sem veldur óafturkræfri tauga- og vöðvablokkun hjá sníklum, sem síðan lamast og drepast.

Efnasambönd í þessum flokki geta líka milliverkað við önnur klóríðgöng sem stýrast af bindingu efna (ligand-gated), svo sem göng sem stýrast af taugaboðefninu gammaamínósmjörtsýru (GABA).

Ívermektín örvar GABA-losun við taugaenda framan taugamóta (hjá þráðormum) eða tauga- og vöðvamót (hjá liðdýrum) sem leiðir til lómunar og dauða viðkomandi sníkla.

Ekki hefur verið tilkynnt um ónæmi fyrir ívermektíni hjá hrossum. Þó er hugsanlegt að ónæmi geti myndast við tíða og endurtekna notkun.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að hrossum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur til inntöku fengust eftirtalin gildi:

C_{\max} var 29 ng/ml, T_{\max} var 7 klst., AUC nam 1485 ng/ml•klst. og $t_{1/2}$ var 55 klst.

Ívermektín er mjög fitusækið og á gott með að komast að sníklum. Það geymist í fitu og losnar hægt þaðan, en breytist síðan í minna fituleysanleg umbrotsefni við oxun í lifur.

Virka efnið skilist einkum út í galli og saur. Minna en 2% skiljast út með þvagi.

Ívermektín er mjög próteinbundið og úthreinsun er hæg.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýdroxýprópýl sellulósi

Hert laxerolía

Títantvíoxíð (E171)

Própýlen glýkól

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Stakskammtalyf. Fargið lyfjaleifum eftir notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfylltar dætur úr lágbéttni pólýetýleni, sem hver inniheldur 7,49 g af lyfinu, í öskjum með 1, 2 eða 10 dælum.

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

SÉRLEGA HÆTTULEGT FISKUM OG LÍFRÍKI VATNA. Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum. 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/2/11/011/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. mars 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. september 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (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.