

12. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromectin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

20135

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromectin Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Ivermectin 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Glycerol Formal	0,4 ml
Polyethylene Glycol	til 1 ml

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Lus. Skabmider og oksebremselarver.

Veterinærlægemidlet giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberende larver) og *Oesophagostomum radiatum* i op til 21 dage efter behandlingen.

Haemonchus placei, *Cooperia oncophora*, *C. punctata* og *C. pectinata* i op til 14 dage efter behandlingen.

O. lyrata, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne)

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberende larver)

Dictyocaulus viviparus i op til 28 dage efter behandlingen.

Øjenorm (voksne)

Thelazia spp. (voksne)

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenepotes capillatus*

Skabmider

Psoroptes ovis (tidligere kaldet *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

Veterinærlægemidlet medvirker bekæmpelsen af:

Bidende lus

Damalinia bovis

Skabmider

Chorioptes bovis

Svin:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen. Lus. Skabmider.

Forebyggelse af infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk.

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4), *Hyoststrongylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne), *Trichuris suis* (voksne)

Lungeorm

Metastrongylus spp. (voksne)

Nyreorm

Stepanurus dentatus (voksne og L4)

Lus

Haematopinus suis

Skabmider

Sarcoptes scabiei var *suis*

Får:

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm. Skabmider og fårebremselarver.

Gastrointestinale rundorm

Haemonchus contortus, *Ostertagia circumcincta* (inkl. inhiherende larver), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (voksne), *Chabattia ovina*, *Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscdis*

Lungeorm

Dictyocaulus filaria, *Protostrongylus rufescens*, (voksne)

Fårebremselarver

Oestrus ovis

Skabmider

Psoroptes communis var. *ovis* *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke injiceres i blodkar eller muskel.

Må ikke anvendes til lakterende køer hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventet kælvning.

Må ikke anvendes til hunderacer, som har vist sig overfølsomme overfor avermectiner (f.eks. collies), da alvorlige bivirkninger kan indtræde og sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug som afviger fra instruktionerne i produktinformationen kan lede til øget resistensudvikling samt mindsket effekt af behandlingen. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af smittebyrde. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af parasitterne på besætningsniveau.

Gentagen brug over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære midler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

Mistanke om tilfælde af anthelmintika resistens bør undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse tests indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth-arter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette veterinærlægemiddel. Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjne og hud. Udvis omhu for at undgå selvinjektion.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skylles det ramte område straks med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, Svin og Får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ^{1,2} Hypersensitivitetsreaktion Ataksi ³ , kramper ³ , rystelser ³

¹ Forsvinder uden behandling.

² Forbigående.

³ Ses i forbindelse med hypersensitivitetsreaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Se også pkt. 3.3 og 3.12

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Kvæg: 1 ml pr. 50 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt), subkutant.

Svin: 1 ml pr. 33 kg legemsvægt (svarende til 0,3 mg/kg legemsvægt), subkutant.
For at forebygge infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk:
Behandling af søer 7-14 dage før faring.

Får: 0,5 ml pr. 25 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg/kg legemsvægt), subkutant.
Ved behandling af fåreskab (*Psoroptes ovis*) behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret.

Underdosering kan give anledning til manglende effekt af behandlingen og fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Ved anvendelse af doseringsanordning bør nøjagtigheden kontrolleres inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kvæg: Ataksi og depression. Ingen antidot.

Svin: Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden. Ingen antidot.

Får: Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 49 dage.

Svin og får: Slagtning: 45 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkemåde:

Hos rundorm og leddyr indtager γ -aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.

Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA dog kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HD-polyethylen hætteflasker med brombutyl spunser og aluminiumshætter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Repræsentant:

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Kvæg:	30354
Svin:	32649
Får:	32648

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. december 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).