ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
NOROMECTIN 1% ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ
NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Newry, Co. Down
NORTHERN IRELAND

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
"Noromectin" 1% w/v Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Ivermectin 1,0 % w/v

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βοοειδή (Κρεατοπαραγωγικής κατεύθυνσης και μη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή) για την θεραπεία από τα ακόλουθα παράσιτα.

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)
Ostertagia ostertagi (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών O. Ostertagi), Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Oesophagostomum radiatum, Nematodirus helvetianus (ενήλικα παράσιτα).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)
Dictyocaulus viviparus
Υπόδερμα βοοειδών (προνυμφικά στάδια)
Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum
Μυζητικές ψείρες
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus
Ακάρεα της Ψώρας
Psoroptes communis var bovis, Sarcoptes scabiei var bovis
Το "Noromectin " ενέσιμο διάλυμα είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για την καταπολέμηση του ακάρεος της ψώρας Chorioptes bovis, αλλά ενδέχεται να μην επιτευχθεί πλήρης εξάλειψη.

Χοίροι Για την θεραπεία μολύνσεων που οφείλονται στα ακόλουθα παράσιτα.

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)
*Ascaris suum (*ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου).
*Hyostrongylus rubidus (*ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου).
Oesophagostomum spp. (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου).
Strongyloides ransomi (ενήλικα παράσιτα).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι
Metastrongylus spp. (ενήλικα παράσιτα).

Ψείρες
Haematopinus suis

Ακάρεα της ψώρας
Sarcoptes scabiei var suis

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το « Noromectin » ενέσιμο διάλυμα δεν προορίζεται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.
Να μη χορηγείται σε σκύλους και γάτες διότι μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (συχνότητα, βαρύτητα)
Σε μερικά βοοειδή έχει παρατηρηθεί παροδική δυσφορία μετά από την υποδόρια χορήγηση. Συχνά έχει παρατηρηθεί ελαφρά διόγκωση των μαλακών ιστών στην περιοχή της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Ελαφρύς και παροδικός πόνος και/ή οίδημα είναι αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν σε μερικούς χοίρους όταν χορηγείται υποδόρια ένεση. Όλες αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Βοοειδή (Κρεατοπαραγωγικής κατεύθυνσης και μη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή) χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Εφάπαξ χορήγηση.

Για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση στη σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια. Θα πρέπει να ελέγχεται με ακρίβεια η δοσολογία.

Εάν τα ζώα είναι να δεχτούν συλλογική αγωγή και όχι ατομική. Θα πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να δοσομετρηθούν ανάλογα ώστε να αποφευχθεί η υπερ-υπο-δοσολογία.

Βοοειδή
Η ιβερμεκτίνη θα πρέπει να χορηγείται σε αναλογία δοσολογίας 200μg ανά kg σωματικού βάρους (1ml/50kg). Θα πρέπει να ενίεται υποδόρια εμπρός ή πίσω από τον ώμο με χρήση άσηπτης τεχνικής.
Συνιστάται η χρήση στείρας βελόνας 17gauge, 12,7mm (ισοδύναμη της μισής έντασας). Συνιστάται η χρήση συσκευής πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή υπερβολικής διάνοιξης του πώματος.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg)	ΔΟΣΗ (ML)
Έως 50	1
51-100	2
101-150	3
151-200	4
201-250	5
251-300	6

Πάνω από 300kg σωματικό βάρος δώστε 1ml ανά 50kg σωματικό βάρος.

Χοίροι
Η ιβερμεκτίνη θα πρέπει να χορηγείται σε αναλογία δοσολογίας 300μg ανά kg σωματικού βάρους (1ml/33kg). Θα πρέπει να ενίεται υποδόρια στον τράχηλο χρησιμοποιώντας μέτρα ασηψίας. Συνίσταται η χρήση στείρας βελόνας 17gauge, 12,7mm (ισοδύναμη της μισής έντασας).

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg)	ΔΟΣΗ (ML)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Ανω των 200kg σωματικό βάρος, δίνεται 1ml ανά 33kg σωματικού βάρους.
Η ακριβής δόση είναι σημαντική ειδικά στους χοίρους με μικρό σωματικό βάρος, για αυτό μία σύριγγα ικανή για δοσολογία 0,1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Κτηνιατρική συμβουλή θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τα προγράμματα θεραπείας. Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.
Βοοειδή
Υπόδερμα βοοειδών
Ο καλύτερος χρόνος για θεραπεία είναι *όψιμα* το φθινόπωρο ή νωρίς το χειμώνα πριν οι μικρές μετακινούμενες προνύμφες βρουν το χρόνο να προκαλέσουν σοβαρή ζημία.

Χοίροι
Σημείωση 1
Για αποτελεσματικό έλεγχο των ακάρεων, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να προλάβουμε την επαναμόλυνση από έκθεση σε μη απολυμανθέντα ζώα ή σε μολυσμένους χώρους.

Σημείωση 2
Επειδή τα αυγά της ψείρας δεν επηρεάζονται από την ιβερμεκτίνη και επειδή χρειάζεται μέχρι και 3 εβδομάδες για την εκκόλαψη δεν μπορεί να παρατηρηθεί πλήρης εξαφάνιση μόνο με μία ένεση.

Η ακριβής δοσολογία είναι σημαντική ειδικά σε χοίρους με μικρό σωματικό βάρος επομένως μία σύριγγα με δοσολογική υποδιαίρεση 0,1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Βοοειδή
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 49 ημέρες.
Δεν πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγούς αγελάδες κατά την διάρκεια της γαλακτικής περιόδου ή της ξηρής περιόδου, εφόσον το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή μη θηλάζουσες γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων δαμαλίδων, εντός 60 ημερών πριν από τον τοκετό.

Χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 18 ημέρες.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Κρατήστε το σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από τους 25˚C.
Προστατέψτε από το φως.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, 28 ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ορισμένα είδη μη στόχοι για τα οποία δεν προορίζεται το προϊόν ενδέχεται να μην εμφανίζουν καλή ανοχή στις αβερμεκτίνες. Περιστατικά δυσανεξίας με μοιραία αποτελέσματα αναφέρθηκαν σε σκύλους – ιδίως σε φυλές Κόλλι (Colies) και Παλαιός Αγγλικός Ποιμενικός (Old English Sheepdogs) και σε συγγενείς φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες και χερσαίες χελώνες.

Προκειμένου να αποφευχθούν δευτερογενείς αντιδράσεις, εξαιτίας αντίδρασης υπερευαισθησίας ως συνέπεια του θανάτου των προνυμφών των υποδερμάτων στον οισοφάγο ή στην σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος να πραγματοποιείται στο τέλος της περιόδου πτητικής δραστηριότητας των μυγών, πριν οι προνύμφες μεταναστεύσουν στα σημεία εντόπισης κατά το τελευταίο στάδιο της ανάπτυξής τους. Να ζητιέται συμβουλή κτηνιάτρου για την κατάλληλη χρονική στιγμή της χορήγησης. Πρέπει να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας των παρασίτων στις αντιπαρασιτικές ουσίες και ενδεχομένως μπορούν να οδηγήσουν σε αναποτελεσματικότητα της αγωγής.

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας οικογένειας, για μακρό χρονικό διάστημα.
- Υποδοσολογία η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους, όχι καλή χορήγηση του προϊόντος ή την έλλειψη ρύθμισης της συσκευής χορήγησης της δόσης.

Ύποπτες κλινικές περιπτώσεις ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες δοκιμές (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Εάν τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ανθεκτικότητα σε κάποιο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό από άλλη οικογένεια, με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Ανθεκτικότητα στην ιβερμεκτίνη έχει αναφερθεί στην Ostertagia ostertagi στα βοοειδή. Έτσι η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία σε αυτό το είδος ελμίνθων και συστάσεις για τον περιορισμό μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Επειδή η ιβερμεκτίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, ειδική προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε περιπτώσεις των άρρωστων ζώων ή στις θρεπτικές συνθήκες που σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών του πλάσματος.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί στις χοιρομητέρες και στις κρεατοπαραγωγές αγελάδες σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης ή της γαλουχίας, εφόσον το γάλα δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.
Τα αποτελέσματα της GABA αγωνιστές αυξάνονται από την ιβερμεκτίνη.
Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το κτηνιατρικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε περίπτωση υπέρβασης δοσολογίας πρέπει να εφαρμοστεί συμπτωματική αγωγή. Τα συμπτώματα από τη χορήγηση υπερβολικής δόσης μπορεί να είναι μυϊκός τρόμος, σπασμοί και κώμα.

Στα βοοειδή, μία δόση των 4,0mg ιβερμεκτίνης ανά kg (20 φορές το επίπεδο χρήσης) ενιόμενο υποδόρια έχει ως αποτέλεσμα αταξία και κατάπτωση. Κανένα συστηματικό ή τοπικό τοξικό αποτέλεσμα δεν αναφέρθηκε σε κάποιο από τα δύο είδη-βοοειδή και χοίρους σε δοσολογία 3 φορές τη συνιστώμενη.

Η ιβερμεκτίνη έχει αναγνωρισμένα ευρύ όριο ασφαλείας στους χοίρους.
Μία δόση των 30mg ιβερμεκτίνης ανά kg (x 100 τη συνιστώμενη δόση των 0,3mg ανά kg) ενιόμενο υποδόρια στους χοίρους είναι η αιτία για λήθαργο, αταξία, αμφοτερόπλευρη μυδρίαση, διακοπτόμενο μυϊκό τρόμο, δύσκολη αναπνοή και πλευρική κατάκλιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Μην καπνίζετε και μην τρώτε κατά το χειρισμό του προϊόντος.
Η άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται.
Πλένεται τα χέρια αμέσως μετά την χρήση.
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοέγχυσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΚΑΙ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΧΘΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ. Μην ρυπαίνετε επιφανειακά ύδατα ή τάφρους με το προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη. Οι μη χρησιμοποιηθέντες περιέκτες και τα κατάλοιπα του φαρμάκου πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Απρίλιος 2009

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Συσκευασίες : Περιέκτες 50ml. 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml.

Μπορεί να μην είναι όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
81442/12/2-7-2013

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, Φλεμιγκ 15, Μαρούσι 15123, Αθήνα, τηλ. 210 6800900

014186I05

Norbrook®