

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOROMECTIN DRENCH, 0,8 mg/ml oplossing voor orale toediening voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1520) 0,03 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Maagdarmwormen:

Ostertagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L4, L3).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4)

Neushorzel: alle larvale stadia van *Oestrus ovis*

Mijten: *Psorergates ovis*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, omdat ernstige bijwerkingen kunnen optreden waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij schape is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en dient geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet injecteren in aderen of spieren.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Sommige dieren kunnen direct na behandeling wat hoesten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven. De dosisinstelling en de apparatuur dienen te worden gecontroleerd voor aanvang van de behandeling. Indien dieren collectief behandeld worden in plaats van individueel, moeten de te behandelen dieren ingedeeld worden op basis van hun lichaamsgewicht en als zodanig worden gedoseerd, dit om onder- of overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Mogelijke verschijnselen van intolerantie na overdosering zijn niet uit te sluiten.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectines

ATCvet-code: QP54AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een uniek werkingsmechanisme. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie aangaan met andere door ligantia, zoals de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) gereguleerde chloridekanalen.

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Dit product kan ook gebruikt worden voor de behandeling van infecties veroorzaakt door benzimidazole, levamisole en morantel resistente stammen van *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* en *Trichostrongylus colubriformis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximum plasma concentratie wordt 6 uur na toediening van een orale dosis van 0,3 mg ivermectine/kg lichaamsgewicht bereikt en varieert tussen 12 en 34 ng/ml.

Na een orale toediening van 0,3 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht werden in de lever door middel van een chromatografische methode met fluorescentie detectie gemiddelde residue-waarden gevonden van 72 ppb op dag 1 tot 8 ppb op dag 7 na toediening. In de beginfase heeft vet hogere residu-waarden dan de lever. Op dag 5 na toediening waren de waarden in lever en vet vergelijkbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tween 80
N,N,-dimethylacetamide
Benzylalcohol
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
HDPE jerrycans: 3jaar;
HDPE rugzakken: 5 jaar;
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE jerrycans van 1, 2.5 of 5 liter en HDPE rugzakken van 1, 2.5 of 5 liter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9568

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 april 2005
Datum van laatste verlenging: 19 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 april 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE jerrycan/HDPE rugzak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin drench, oplossing voor orale toediening voor schapen.
Ivermectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1520) 0,03 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Jerrycan van 1 liter

Jerrycan van 2,5 liter

Jerrycan van 5 liter

Rugzak van 1 liter

Rugzak van 2,5 liter

Rugzak van 5 liter

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

6. INDICATIES

Maagdarmwormen

Ostertagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L4, L3).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4)

Neushorzel: alle larvale stadia van *Oestrus ovis*

Mijten: *Psorergates ovis*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren .

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Zorg dat grond- of oppervlaktewater niet wordt verontreinigd, want vrij ivermectine kan op vissen en bepaalde waterorganismen een ongunstige invloed uitoefenen.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Distributeur
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9568

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Noromectin drench, 0,8 mg/ml oplossing voor orale toediening voor schapen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
BT35 6JP
Noord Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Noromectin drench, 0,8 mg/ml oplossing voor orale toediening voor schapen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1520)

4. INDICATIES

Maagdarmwormen

Ostertagia circumcincta (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L4, L3).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4)

Neushorzel: alle larvale stadia van *Oestrus ovis*

Mijten: *Psorergates ovis*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, omdat ernstige bijwerkingen kunnen optreden waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

6. BIJWERKINGEN

Sommige dieren kunnen direct na behandeling wat hoesten. Deze voorbijgaande reactie is van geen betekenis.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

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

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

Indien dieren collectief behandeld worden in plaats van individueel, moeten de te behandelen dieren ingedeeld worden op basis van hun lichaamsgewicht en als zodanig worden gedoseerd, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij schaaap is gerapporteerd.

Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en dient geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet injecteren in aderen of spieren.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. (gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies en Bobtails, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij land- en zeeschildpadden).

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Mogelijke verschijnselen van intolerantie na overdosering zijn niet uit te sluiten.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts apotheker leverancier hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

4 juni 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

HDPE jerrycans van 1, 2.5 of 5 liter en HDPE rugzakken van 1, 2.5 of 5 liter.

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

REG NL 9568

KANALISATIE

URA

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be