

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOROMECTIN, vaistinis premiksas kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

ivermektino 0,6 g;

**pagalbinių medžiagų**

iki 100 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

Nuo geltonos iki rusvos spalvos milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Suaugusioms ir augančioms kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utėlėmis, niežų erkėmis, gydyti.

Preparatas efektyviai veikia:

virškinimo trakto nematodus:

*Ascaris suum* (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Hyostrogylus rubidus* (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Oesophagostomum* spp. (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Strongyloides ransomi* (suaugėlius);

plaučių nematodus:

*Metastrongylus* spp. (suaugėlius);

utėles:

*Haematopinus suis*;

niežų erkes:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Duodant preparatą paršingoms kiaulėms prieš paršiavimąsi, paršeliai neužsikrečia *S. ransomi* su pienu.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, dėl galimų stiprių nepalankių reakcijų, tarp jų šunų gaišimas. Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

#### **4.4. Specialieji nurodymai**

Naudojant dažnai ir daug kartų, gali išsivystyti parazitų atsparumas.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Jei gydytos kiaulės, laikytos kartu su užsikrėtusiais gyvuliais, užkrėstose patalpose, ganyklose ar esant užkrėstai dirvai, gali vėl užsikrėsti, todėl gali tekti gydyti pakartotinai.

Invermektinas niežų erkes veikia negreitai, todėl šertos vaistiniu pašaru kiaulės neturėtų būti laikomos tarp negydytų kiaulių mažiausiai 1 sav. Gydytas kiaules galima perkelti į švarų gardą arba grupuoti su neužkrėstomis kiaulėmis, praėjus savaitei po gydymo.

Utėlių kiaušinėlių preparatas neveikia.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Naudojant produktą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Naudojus preparatą reikia plauti rankas.

Preparatą su pašaru maišyti reikia gerai ventiliuojamoje patalpoje

Reikia vengti preparato patekimo ant odos ar į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, pažeistą vietą reikia plauti tekančiu švariu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Naudojant rekomenduotinomis dozėmis, nebuvo pastebėtas nepalankus poveikis veisiamų gyvulių vaisingumui ir vaikingumui.

Galima naudoti laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Premikso turi būti maišomas į pašarą.

Premikso gali būti maišomas su miltiniu ar granuliuotu pašaru.

Dozė – 0,1 mg ivermektino arba 16,7 mg premikso 1 kg kūno svorio reikia šerti 7 d. iš eilės.

Premikso kiekį tonoje pašaro reikia apskaičiuoti pagal tuo metu per parą suėdamą kiekį, o jis kinta nelygu gyvūnų amžius, bendra sveikatos būklė, gyvūnų kategorija ir jų laikymo ypatumai (aplinkos temperatūra, šėrimo režimas).

Norint tolygiai išmaišyti, 0,333 kg ar 1,67 kg premikso (atsižvelgus į kiaulių svorį), prieš dedant į galutinį pašarą reikia išmaišyti 5 kg pašaro.

Reikiamas premikso kiekis kilograme ar tonoje pašaro gali būti apskaičiuotas taip:

$$\frac{16,7 \text{ mg premikso } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis vieno gyvulio suėdamo per parą pašaro kiekis, kg}} \times \frac{\text{sunkiausios kiaulės kūno svoris, kg}}{\text{kg}} = \text{premikso kiekis, g/t arba mg/kg pašaro}$$

Vaistinį premiksą reikia maišyti licencijuotoje pašarų gamybos įmonėje. Premiksą galima maišyti į granuliuotą pašarą, kai jis apdorojamas garais ne ilgiau kaip 10 s ne aukštesnėje kaip 85 °C temperatūroje.

**Augantiems paršams** rekomenduotinos dozės lygis (0,1 mg/kg) pasiekiamas, kai paršams iki 40 kg svorio į toną pašaro maišoma 333 g premikso. Premiksas turi būti homogeniškai įmaišytas į galutinį pašarą ir kiaulės šeriamos tik juo 7 d. iš eilės. Paršai, sveriantys daugiau kaip 40 kg, gali suėsti mažiau nei 5 %, lyginant su kūno svoriu, ypač taikant riboto šėrimo programas ar šeriant labai baltymingu pašaru. Todėl paršams nuo 40 kg iki 100 kg kūno svorio į toną rekomenduotina maišyti 400 g premikso.

**Suaugusioms kiaulėms**, sveriančioms daugiau kaip 100 kg, tinkama dozė užtikrinama į toną galutinio pašaro įmaišius 1,67 kg premikso ir 7 d. iš eilės šeriant po 1 kg vaistinio pašaro 100 kg kūno svorio kaip pagrindinio raciono dalį. Vaistinį pašarą reikia sušerti pirmiausiai. Jei galima tiksliai nustatyti suėdamo sauso pašaro kiekį ir kiaulės yra vienodo svorio, premikso kiekį pašare galima apskaičiuoti pagal aukščiau nurodytą formulę ir kiaules šeriant vien vaistiniu pašaru.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių, būtina nustatyti kiek galima tikslesnį kiaulių kūno svorį. Jei gydoma kiaulių grupė, reikia užtikrinti, kad jos būtų sugrupuotos pagal svorį ir dozuoti pagal sunkiausios kiaulės svorį.

Gydymas turi būti skiriamas atsižvelgus į vietinę epidemiologinę situaciją.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ivermektinas kiaulėms yra pakankamai saugus. Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozė, nepastebėta jokių kliniškai reikšmingų netoleravimo požymių.

Priešnuodžiai nežinomi. Įtarus apsinuodijimą, vaisto davimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei būtina, imti taikyti atitinkamas simptominio gydymo priemones.

#### 4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 12 parų.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektoparazitocidinės medžiagos, avermektinai.  
ATCvet kodas: QP54AA01

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra 22,23-dihidroavermektino darinys, gautas fermentacijos būdu iš *Streptomyces avermitilis* ir sudarytas iš dviejų homologinių darinių B1a ir B1b. Tai efektyvi antiparazitinė medžiaga, veikianti daugelio naminių gyvūnų parazitus nematocidiškai, insekticidiškai ir akaricidiškai.

Avermektinai selektyviai ir su dideliu afinitetu jungiasi su bestuburių nervų ir raumenų ląstelių gliutamatų valdomais chloridų jonų kanalais. Tai didina į ląstelę patenkančių chloridų jonų srautą, sukeldami negrįžtamą nematodų neuromuskulinę blokadą ir parazito paralyžių bei žūtį. Šios klasės dariniai gali sąveikauti ir su kitais ligandų valdomais chloridų kanalais, pvz., valdomais neuromediatoriaus gama-amino sviesto rūgšties (GASR).

Preparato saugumas žinduoliams sietinas su faktu, kad žinduoliai neturi gliutamatų valdomų chloridų kanalų, makrociklinių laktonų afinitetas yra labai menkas kitiems žinduolių ligandų valdomiems chloridų kanalams ir jie labai sunkiai praeina kraujo-smegenų barjerą.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Ivermektinas yra labai tirpus riebaluose ir gerai absorbuojasi sušertas. Invermektinas ir jo metabolitai daugiausiai išsiskiria su išmatomis, o mažiau nei 1 % su šlapimu. Didžiausia koncentracija susidaro kepenyse ir riebaluose, mažiausia – raumenyse.

Sušėrus pašarą su rekomenduotina 100 µg ivermektino doze 1 kg kūno svorio, 7 d. iš eilės, buvo nustatyti tokie rodikliai:  $C_{max} = 6,8$  ng/ml,  $AUC = 170$  ng·h/ml ir  $T_{max} = 6$  val.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksianizolas (E320),  
propilgalatas,  
citrinų rūgštis,  
propilenglikolis,  
kukurūzų miltai.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – 3 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Ketursluksniai popieriniai maišai su polietileno įdėklu po 1 ir 5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Noromectin negali patekti į vandens telkinius, nes yra ypatingai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Co Down, BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

**8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/03/1544/001-002

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2008-04-22

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2008-03-28

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**MAIŠAI**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOROMECTIN, vaistinis premiksas kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

100 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

ivermektino

0,6 g;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 100 g.

**3. VAISTO FORMA**

Vaistinis premiksas.

Nuo geltonos iki rusvos spalvos milteliai.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kg

5 kg

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJOS**

Suaugusioms ir augančioms kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utelėmis, niežų erkėmis, gydyti.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Premiksas turi būti maišomas į pašarą.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 12 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Negali patekti į vandens telkinius, nes yra ypatingai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Co Down, BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1544/001

LT/2/03/1544/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
NOROMECTIN, vaistinis premixas kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works, Camlough Road,  
Newry, Co Down, BT35 6JP,  
Jungtinė Karalystė

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOROMECTIN, vaistinis premixas kiaulėms

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

100 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

ivermektino 0,6 g;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 100 g.

**4. INDIKACIJOS**

Suaugusioms ir augančioms kiaulėms, užsikrėtusioms virškinimo trakto ir plaučių nematodais, utėlėmis, niežų erkėmis, gydyti.

Preparatas efektyviai veikia:

virškinimo trakto nematodus:

*Ascaris suum* (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Hyostrogylus rubidus* (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Oesophagostomum* spp. (suaugėlius ir L4 stadijos),

*Strongyloides ransomi* (suaugėlius);

plaučių nematodus:

*Metastrongylus* spp. (suaugėlius);

utėles:

*Haematopinus suis*;

niežų erkes:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Duodant preparatą paršingoms kiaulėms prieš paršivimąsi, paršeliai neužsikrečia *S. ransomi* su pienu.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, dėl galimų stiprių nepalankių reakcijų, tarp jų šunų gaišimas. Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Premikso turi būti maišomas į pašarą.

Premikso gali būti maišomas su miltiniu ar granuliuotu pašaru.

Dozė – 0,1 mg ivermektino arba 16,7 mg premikso 1 kg kūno svorio reikia šerti 7 d. iš eilės.

Premikso kiekį tonoje pašaro reikia apskaičiuoti pagal tuo metu per parą suėdamą kiekį, o jis kinta nelygu gyvūnų amžius, bendra sveikatos būklė, gyvūnų kategorija ir jų laikymo ypatumai (aplinkos temperatūra, šėrimo režimas).

Norint tolygiai išmaišyti, 0,333 kg ar 1,67 kg premikso (atsižvelgus į kiaulių svorį), prieš dedant į galutinį pašarą reikia išmaišyti 5 kg pašaro.

Reikiamas premikso kiekis kilograme ar tonoje pašaro gali būti apskaičiuotas taip:

$$\frac{16,7 \text{ mg premikso 1 kg kūno svorio per dieną} \times \text{sunkiausios kiaulės kūno svoris, kg}}{\text{vidutinis vieno gyvulio suėdamo per parą pašaro kiekis, kg}} = \text{premikso kiekis, g/t arba mg/kg pašaro}$$

Vaistinį premiksą reikia maišyti licencijuotoje pašarų gamybos įmonėje. Premiksą galima maišyti į granuliuotą pašarą, kai jis apdorojamas garais ne ilgiau kaip 10 s ne aukštesnėje kaip 85 °C temperatūroje.

**Augantiems paršams** rekomenduotinos dozės lygis (0,1 mg/kg) pasiekiamas, kai paršams iki 40 kg svorio į toną pašaro maišoma 333 g premikso. Premikso turi būti homogeniškai išmaišytas į galutinį pašarą ir kiaulės šeriamos tik juo 7 d. iš eilės. Paršai, sveriantys daugiau kaip 40 kg, gali suėsti mažiau nei 5 %, lyginant su kūno svoriu, ypač taikant riboto šėrimo programas ar šeriant labai baltymingu pašaru. Todėl paršams nuo 40 kg iki 100 kg kūno svorio į toną rekomenduotina maišyti 400 g premikso.

**Suaugusioms kiaulėms**, sveriančioms daugiau kaip 100 kg, tinkama dozė užtikrinama į toną galutinio pašaro išmaišius 1,67 kg premikso ir 7 d. iš eilės šeriant po 1 kg vaistinio pašaro 100 kg kūno svorio kaip pagrindinio raciono dalį. Vaistinį pašarą reikia sušerti pirmiausiai. Jei galima tiksliai nustatyti suėdamo sauso pašaro kiekį ir kiaulės yra vienodo svorio, premikso kiekį pašare galima apskaičiuoti pagal aukščiau nurodytą formulę ir kiaules šeriant vien vaistiniu pašaru.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių, būtina nustatyti kiek galima tikslesnį kiaulių kūno svorį. Jei gydoma kiaulių grupė, reikia užtikrinti, kad jos būtų sugrupuotos pagal svorį ir dozuoti pagal sunkiausios kiaulės svorį.

Gydymas turi būti skiriamas atsižvelgus į vietinę epidemiologinę situaciją.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei gydytos kiaulės, laikytos kartu su užsikrėtusiais gyvuliais, užkrėstose patalpose, ganyklose ar esant užkrėstai dirvai, gali vėl užsikrėsti, todėl gali tekti gydyti pakartotinai.

Invermektinas niežų erkes veikia greitai, todėl šertos vaistiniu pašaru kiaulės neturėtų būti laikomos tarp negydytų kiaulių mažiausiai 1 sav. Gydytas kiaules galima perkelti į švarų gardą arba grupuoti su neužkrėstomis kiaulėmis, praėjus savaitei po gydymo.

Utėlių kiaušinėlių preparatas neveikia.

Naudojant rekomenduotinomis dozėmis, nebuvo pastebėtas nepalankus poveikis veisiamų gyvulių vaisingumui ir vaikingumui.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Ivermektinas kiaulėms yra pakankamai saugus. Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepastebėta jokių kliniškai reikšmingų netoleravimo požymių.

Priešnuodžiai nežinomi. Įtarus apsinuodijimą, vaistą davimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei būtina, imti taikyti atitinkamas simptominio gydymo priemones.

## **10. IŠLAUKA**

Kiaulienai ir subproduktams – 12 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – 3 mėn.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudojant dažnai ir daug kartų, gali išsivystyti parazitų atsparumas.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Noromectin negali patekti į vandens telkinius, nes yra ypatingai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2008-03-28

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: endektoparazitocidinės medžiagos, avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA01

Norint gauti informaciją apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su Registruotojo vietiniu atstovu.