

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

NOROMECTIN 1,87% Πάστα για Ιπποειδή για χορήγηση από το στόμα

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 ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙNorbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Northern Ireland**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NOROMECTIN 1,87% Πάστα για Ιπποειδή για χορήγηση από το στόμα

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ivermectin 1,87% w/w

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία των ακόλουθων παρασίτων των ιπποειδών:

Στρόγγυλοι στο στομάχι και στα έντερα Μεγάλοι στρόγγυλοι: *Strongylus vulgaris* Ενήλικα και Προνύμφες (αρτηριακές) 4^{ου} σταδίου, *S. edentatu* Ενήλικα και Προνύμφες ιστικές 4^{ου} σταδίου *S. equinus* Ενήλικα Μικροί στρόγγυλοι, ενήλικα παράσιτα *Cyathostomum catinatum* *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus* *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus* *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus*, *Cyalocephalus capitatus* Τριχοστρόγγυλοι *Trichostrongylus axei* ενήλικα παράσιτα Οξέουροι *Oxyuris equi* ενήλικα και άωρες μορφές Ασκαρίδες *Parascaris equorum* ενήλικα και 3^{ου} και 4^{ου} σταδίου Μικροφιλάριες εντερικές *Strongyloides westeri* ενήλικα Μικροφιλάριες Οισοφάγου *Onchocerca spp.* Πνευμονικοί σκώληκες *Dictyocaulus arnfieldi* ενήλικα και άωρα Γαστερόφιλο *Gasterophilus spp* Προνύμφες στοματικές και γαστρικές

Η ιβερμεκτίνη δεν είναι αποτελεσματική κατά των εγκυστωμένων προνυμφών των μικρών στρογγύλων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε όποια άλλη άπ'τις ουσίες

Δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ή γάτες λόγω πιθανής εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ορισμένα προσβεβλημένα ιπποειδή από βαριά μορφή παρασίτωσης με μικροφιλάριες *Onchocerca*, παρατηρήθηκε οίδημα και κνησμός μετά τη χορήγηση, που ίσως οφείλεται στο θάνατο μεγάλου αριθμού μικροφιλαριών. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις υποχωρούν εντός ολίγων ημερών, ενώ μπορεί να συστηθεί και εφαρμογή συμπτωματικής θεραπείας.

Συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση ανθεκτικότητας .

*(Για οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια την οποία παρατηρείτε, παρακαλείστε να ενημερώνετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας)***ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ιπποειδή

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται εφάπαξ από το στόμα στη δόση των 200 µg ανά kg σωματικού βάρους. Για κάθε 100 kg σωματικού βάρους του ζώου, θα πρέπει να χορηγείται μία δοσομετρική υποδιαίρεση της σύριγγας με τη πάστα. [σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα των 200 µg /kg (0,2mg/kg)]. Κάθε σύριγγα διανέμει 140 mg ιβερμεκτίνης, ποσότητα που επαρκεί για τη θεραπεία 700 kg σωματικού βάρους. Το σωματικό βάρος των αλόγων θα πρέπει με ακρίβεια να καθορισθεί για να χρησιμοποιηθεί σωστά η πάστα. Το στόμα των ζώων θα πρέπει να μην περιέχει φαγητό για να εξασφαλιστεί η κατάποση. Η άκρη του σώματος της σύριγγας θα πρέπει να εισαχθεί στο μεσοδόντιο κενό (στο κενό μεταξύ των μπροστινών και πίσω δοντιών). Ανυψώστε αμέσως το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα για να εξασφαλιστεί η κατάποση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή ίδια σύριγγα για τη θεραπεία περισσότερων του ενός ζώων εκτός και αν τα άλογα προπονούνται μαζί ή βρίσκονται σε άμεση επαφή το ένα με το άλλο στην ίδια εκτροφή.

Για καλύτερα αποτελέσματα όλα τα άλογα που βρίσκονται στον ίδιο περίβολο ή βόσκουν μαζί θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο ίδιο αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, και πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις φοράδες, στα πουλάρια και στα ενός έτους ζώα, και να υποστούν θεραπεία την ίδια περίοδο. Στα πουλάρια θα πρέπει να γίνει αρχικά θεραπεία στην ηλικία των 6-8 εβδομάδων και να επαναλαμβάνεται θεραπεία ρουτίνας όταν



1729

απόζει. Η επανάληψη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση αλλά όχι σε διάστημα λιγότερο από 30 ημέρες

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Εδώδιμοι ιστοί 34 ημέρες. Να μη χορηγείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Η θερμοκρασία αποθήκευσης να μην υπερβαίνει τους 25°C. Κρατήστε τον περιέκτη μέσα στο εξωτερικό χαρτόνι για να προστατευτεί από το φως
Διάρκεια ζωής 36 μήνες. Είναι προϊόν μιας χρήσης. Παρακαλείσθε να το πετάτε μετά τη χρήση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση μόνο στα ιπποειδή . Οι σκύλοι και οι γάτες μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη προϊόντος από τη συγκέντρωση της ιβερμεκτίνης στο προϊόν εάν τους επιτραπεί να καταπιούν χυμένη πάστα ή έχουν πρόσβαση σε χρησιμοποιημένες σύριγγες

Όπως σε όλα τα ανθελμινθικά ο κτηνίατρος θα πρέπει να θεσπίσει το κατάλληλο δοσολογικό πρόγραμμα και να κάνει καλή διαχείριση ώστε να επιτύχει τον κατάλληλο παρασιτικό έλεγχο και να περιορίσει την πιθανότητα της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Οι Αβερμεκτίνες ενδέχεται να μη γίνονται καλά ανεκτές σε όλα τα είδη των ζώων στα οποία δεν ενδείκνυται η χρήση τους (έχουν αναφερθεί περιστατικά μη ανοχής σε σκύλους με θανατηφόρα κατάληξη, ειδικά στις φυλές Collie, Αγγλικό ποιμενικό και παρεμφερείς φυλές ή διασταυρώσεις τους καθώς και σε χελώνες

Μην καπνίζετε και μην τρώτε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Σε ορισμένα προσβεβλημένα ιπποειδή από βαριά μορφή παρασίτωσης με μικροφιλάριες *Onchocerca* , παρατηρήθηκε οίδημα και κνησμός μετά τη χορήγηση, που ίσως οφείλεται στο θάνατο μεγάλου αριθμού μικροφιλαριών. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις υποχωρούν εντός ολίγων ημερών, ενώ μπορεί να συστηθεί και εφαρμογή συμπτωματικής θεραπείας.

Συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση ανθεκτικότητας .

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης.

Η ιβερμεκτίνη αποβάλλεται εύκολα στο γάλα. Όταν χορηγείται στα γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα κατάλοιπα της ιβερμεκτίνης μπορεί να παρουσιαστούν στα μητρικό γάλα. Καμία μελέτη δεν έχει αναφερθεί για τα αποτελέσματα της κατανάλωσης αυτού του γάλακτος στην ανάπτυξη των νεογέννητων πουλαριών.

Να μη χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Ήπια παροδικά συμπτώματα(επιβράδυνση του αντανακλαστικού ανταπόκρισης στο φως της κόρης του οφθαλμού και καταπνωση)έχουν παρατηρηθεί σε υψηλότερες δόσεις των 1,8 mg/kg (9 φορές το συνιστώμενο επίπεδο δόσης). Άλλα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν σε υψηλότερες δόσεις περιλαμβάνουν μυδρίαση, αταξία, μυϊκό τρέμο, κώμα και θάνατο. Έχει παρατηρηθεί ότι τα λιγότερο σοβαρά συμπτώματα είναι παροδικά.

Μολονότι δεν έχει προσδιορισθεί η ταυτότητα σε κανένα αντίδοτο, η συμπτωματική θεραπεία μπορεί να είναι ωφέλιμη.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ΙΒΕΡΜΕΚΤΙΝΗ ΕΙΝΑΙ ΟΥΣΙΑ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ ΓΙΑ ΤΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΔΡΟΒΙΟ ΖΩΗ. Μη μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τα χαντάκια με το προϊόν ή τους χρησιμοποιημένους περιέκτες. Οι περιέκτες και το τυχόν υπολειμματικό περιεχόμενο θα πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια και με βάση τις αντίστοιχες διατάξεις της Εθνικής Νομοθεσίας.

«ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

«ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, Φλέμιγκ 15, Μαρούσι 15123

01818603

Client Artwork Approval - Proof 3 - Norbrook Designer: Mary Fegan (12/06/2012)		Norbrook® Artwork Department Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Tel: +44 (0) 28 3026 4435 Fax: +44 (0) 28 3026 6499 E-mail: mary.fegan@norbrook.co.uk	
Customer..... Hellafarm	Country..... Greece	Product Noromectin Horse Paste	Volume Insert
Resource Code 018186	Revision Level I03	Pharma Code..... 1729	Barcode..... n/a
Dimensions 148 x 210mm	Keyline (Die) Ref. A5		
COLOURS USED:		<input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> PMS <input type="checkbox"/> PMS	
PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.		CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)	
Signature: _____		Print Name: _____	
Date: _____			