

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO NOROMECTIN® Paste ad us. vet., pasta orale per cavalli e asini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN® Paste ad us. vet., pasta orale per cavalli e asini

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Ivermectina 18.7 mg/g

Una siringa applicatrice contiene 7.49 g di pasta con 140 mg di ivermectina.

Pasta per uso orale. Pasta bianca omogenea.

4. INDICAZIONE(I)

Noromectin® Paste ad us. vet. è un antiparassitario con un ampio spettro di attività per uso orale in cavalli e asini. È indicato nel dosaggio indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- ed ectoparassiti:

Strongili grandi, strongili piccoli (adulti), ossiuri (adulti e immaturi), ascaridi (adulti e immaturi L3 + L4), trichostrongili (adulti), filarie, nematodi intestinale (adulti), nematodi polmonari (adulti e immaturi), larve di gasterofili (stadi larvali orali e gastrici).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente. Noromectin® Paste ad us. vet. è formulato per essere usato specificamente ed esclusivamente nei cavalli e asini e la pasta non dovrebbe essere usata su altre specie. Non somministrare a cani e gatti a causa della possibile insorgenza di reazioni avverse gravi.

6. EFFETTI COLLATERALI

In alcuni cavalli affetti da infezioni gravi causate da microfilarie *Onchocerca* è stata osservata l'insorgenza di edema e prurito in seguito alla somministrazione del farmaco. Questi sintomi sono stati imputati alla morte di un alto numero di microfilarie e sebbene si risolvano in alcuni giorni se ne consiglia il trattamento sintomatico.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, asini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavalli, asini:

Il dosaggio raccomandato è di 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo. Ciascun segno sullo stantuffo della siringa applicatrice corrisponde alla quantità di pasta indicata per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. L'intera siringa contiene 140 mg di ivermectina, sufficiente per trattare 700 kg di peso corporeo.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga resti di cibo. La pasta viene somministrata inserendo la punta dell'applicatore nello spazio interdentale e iniettando la quantità di prodotto impostata nella bocca dell'animale. Sollevare immediatamente la testa del cavallo per alcuni secondi per assicurarsi che il farmaco venga deglutito.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di ottenere risultati ottimali, tutti i animali di una stessa stalla o che pascolano insieme devono essere inclusi in un programma di controllo.

Questo vale in particolare per le cavalle, i puledrini e puledri di un anno. I puledrini devono essere sottoposti al trattamento iniziale quando raggiungono le 6-8 settimane di età, per poi essere sottoposti ad un trattamento di routine ripetuto secondo il caso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavalli e asini: Carne e visceri: 14 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce. Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Noromectin® Paste ad us. vet. è formulato per essere usato specificamente ed esclusivamente nei cavalli e asini e la pasta non dovrebbe essere usata su altre specie. A causa di potenziali intolleranze individuali all'ivermectina, cani e gatti non devono avere casualmente accesso al medicinale (ad es. pasta caduta o sputata dalla bocca del cavallo, contatto con siringhe vuote o semiutilizzate). Le avermectine possono causare la morte nei cani, specialmente nei collie, nei bobtail e nelle razze affini e nelle razze miste, e nelle tartarughe.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare o non mangiare durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Gravidanza e allattamento:

Noromectin® Paste ad us. vet. può essere somministrata in qualsiasi stadio della gravidanza. L'ivermectina passa velocemente nel latte. Quando il farmaco viene somministrato alle femmine in lattazione è possibile rilevare residui di ivermectina nel latte materno. Non ci sono studi sull'influenza dell'assunzione di tale latte sullo sviluppo dei puledri appena nati.

Non utilizzare in giumente che producono latte destinato al consumo da parte dell'uomo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Ivermectina non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23.04.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola con un iniettore di 7.49 g di pasta.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57'282

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.