

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Noromectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 1,87 % w/w (18,7 mg / g)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste zum Eingeben
Eine weiße homogene Paste.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden Endoparasiten des Pferdes:

Magen- und Darmrundwürmer

Große Strongyliden Strongylus vulgaris adulte und 4. (arterielle) Larvenstadien

Strongylus edentatus adulte und 4. Larvenstadien (Gewebe)

Strongylus equinus adulte

Kleine Strongyliden, adulte Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus
 Cylicocyclus insigne
 Cylicocyclus leptostomum
 Cylicocyclus nassatus
 Cylicocyclus radiatus
 Cylicostephanus asymmetricus
 Cylicostephanus bidentatus
 Cylicostephanus calicatus
 Cylicostephanus goldi
 Cylicostephanus longibursatus
 Cylicostephanus minutus
 Cylicodontophorus bicornatus
 Gyalocephalus capitatus

Magenfadenwürmer	Trichostrongylus axei	adulte
Pfriemenschwänze	Oxyuris equi	adulte and immature
Spulwürmer	Parascaris equorum	adulte, L3. und L4.
Zwergfadenwürmer	Strongyloides westeri	adulte
Microfilarien	Onchocerca spp	
Lungenwürmer	Dictyocaulus arnfieldi	adulte and immature
Magendasseln	Gasterophilus spp	alle Larvenstadien

Ivermectin ist nicht gegen enzystierte Larvenstadien von kleinen Strongyliden wirksam.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Pferden anwenden bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin oder weiteren Bestandteilen bekannt geworden ist.

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da für den Wirkstoff Ivermectin schwere Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen beschrieben wurden. Siehe auch 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Noromectin ist ausschließlich für die Anwendung bei Pferden vorgesehen. Bei Hunden und Katzen kann die Konzentration von Ivermectin im Produkt zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, wenn diese heruntergefallene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Wie bei allen Anthelminthika sollte der Tierarzt entsprechende Dosierungsprogramme und Herdenmanagementsysteme festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu verringern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine können möglicherweise bei Nichtzieltierarten unverträglich sein.

Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Züchtungen oder Kreuzungen sowie bei Landschild- und Wasserschildkröten beschrieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen oder essen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Einige Pferde, die einen schweren Befall mit *Onchocerca* – Mikrofilarien hatten, zeigten nach Behandlung Ödeme und Pruritus, wobei davon ausgegangen wird, dass dies das Ergebnis des Absterbens einer großen Anzahl von Mikrofilarien war. Diese Anzeichen verschwinden innerhalb weniger Tage, eine symptomatische Behandlung kann jedoch angeraten sein. Die häufige und wiederholte Anwendung kann zur Ausbildung von Resistenzen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Noromectin kann in jedem Trächtigkeitsstadium verabreicht werden. Ivermectin geht leicht in die Milch über. Bei der Verabreichung anlaktierende Tiere könnten Reste von Ivermectin in der Muttermilch vorhanden sein. Es liegen keine Studien über den Einfluss der Aufnahme solcher Milch auf die Entwicklung von neugeborenen Fohlen vor. Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Noromectin wird oral in Form einer einzelnen Dosis von 0,2mg/kg Körpermasse verabreicht. Pro 100 kg Körpermasse wird von der Paste ein auf der Applikationsspritze entsprechend gekennzeichnetes Volumen verabreicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg). Jede Applikationsspritze enthält 140 mg Ivermectin ausreichend für die Behandlung von 700 kg Körpermasse.

Zur korrekten Anwendung der Paste sollte das Gewicht des Pferdes genau bestimmt werden.

Das Maul des Tieres sollte frei von Futter sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Dazu ist die Spitze der Applikationsspritze in den Interdentalraum (Lücke zwischen den vorderen und hinteren Zähnen) einzusetzen und die zuvor eingestellte Menge zu applizieren. Unmittelbar darauf ist der Kopf des Pferdes ein paar Sekunden anzuheben, um das Abschlucken des Medikamentes sicherzustellen. Die gleiche Applikationsspritze sollte nicht zur Behandlung von mehr als einem Tier verwendet werden, es sei denn, dass die Pferde gemeinsam weiden oder auf dem gleichen Hof in direktem Kontakt miteinander stehen.

Zur Erzielung bester Ergebnisse sollten alle Pferde eines Hofes oder alle zusammen weidenden Pferde in ein regelmäßiges

Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Stuten, Fohlen und Jährlingen ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn möglich sind diese gleichzeitig zu behandeln. Der erstmalige Einsatz bei Fohlen sollte

im Alter von 6 – 8 Wochen erfolgen und eine Wiederholungsbehandlung, falls erforderlich.

Eine erneute Behandlung kann entsprechend der epidemiologischen Situation in Abständen von nicht weniger als 30 Tagen durchgeführt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei erheblicher Überdosierung (1,8 mg/kg Körpergewicht – dies entspräche der 9fachen Menge der empfohlenen Dosis) sind milde Anzeichen einer Unverträglichkeit, verlangsamte Lichtreaktion der Pupille und Depression beobachtet worden. Andere, bei höheren Dosen festgestellte Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit, Koma und Tod. Die weniger schweren Symptome waren von vorübergehendem Charakter.

Obwohl keine Gegenmittel bekannt sind, kann eine symptomatische Therapie von Nutzen sein.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd

Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein 22,23-Dihydro-Derivat eines Avermectins (ein durch *Streptomyces avermitilis* erzeugtes Fermentationsprodukt) und besteht aus 2 Homologen, B1a und B1b. Es handelt sich um ein Antiparasitikum mit nematozider, insektizider und akarizider Wirkung, die für eine Vielzahl von Haustieren belegt ist. Ivermectin ist nicht wirksam bei Leberegel- und Bandwurmbefall.

Avermectine verbinden sich selektiv mit Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen, die in den Nerven- oder Muskelzellen von Wirbellosen auftreten. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranenpermeabilität für Chloridionen der Nerven- oder Muskelzellen, was wiederum eine irreversible neuromuskuläre Blockade beim Parasiten, gefolgt von Paralyse und Tod, nach sich zieht.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, wie zum Beispiel jene, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Ivermectin stimuliert die GABA-Freisetzung an den präsynaptischen Nervenenden (bei Nematoden) oder den neuromuskulären Verbindungen (bei Arthropoden), was zur Paralyse und zum Tode der entsprechenden Parasiten führt.

Über die Resistenz gegenüber Ivermectin bei Pferden ist nichts berichtet worden, allerdings ist es möglich, dass die häufige und wiederholte Anwendung zu einer Ausbildung von Resistenz führen kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden folgenden Parameter festgestellt: C_{max} von 29 ng/ml, T_{max} von 7 h, AUC von 1485 ng/ml.h und t_{1/2} von 55 h.

Ivermectin ist stark lipophil und besitzt ein gutes Vermögen, zum Aufenthaltsort der Parasiten vorzudringen. Es wird eingelagert und langsam vom Fett freigegeben, danach wird es durch die Leber durch oxidative Biotransformation in wenig lipidlösliche Metabolite umgewandelt. Die Ausscheidung des Wirkstoffes erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Kot. Über den Urin werden weniger als 2 % ausgeschieden.

Ivermectin ist stark proteingebunden und die Clearance erfolgt langsam.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hydroxypropylcellulose

Hydriertes Rizinusöl

Titandioxid (E171)
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:

Dies ist ein Einzeldosisbehältnis.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte mit jeweils 7,49 g Paste in Packungen mit 1, 2, 10 und 50 Applikatoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebenden Organismen außerordentlich gefährlich. Oberflächengewässer oder Wassergräben nicht mit dem Produkt oder mit dem gebrauchten Behälter verunreinigen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

400535.00.02

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

14.05.2002 / 21.03.2007

10. **Stand der Information:**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig