

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Noromectin Injection 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol-Formal
Macrogol 200

Klare, farblose Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schwein.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

***Rind:***

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

**Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):**

*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte Larven),  
*Ostertagia lyrata*,  
*Haemonchus placei*,  
*Trichostrongylus axei*,  
*Trichostrongylus colubriformis*,  
*Cooperia oncophora*,  
*Cooperia punctata*,  
*Cooperia pectinata*,  
*Oesophagostomum radiatum*,  
*Nematodirus helvetianus* (Adulte).

**Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):**

*Dictyocaulus viviparus*.

**Dassellarven:**

*Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*.

**Läuse:**

*Linognathus vituli*,  
*Haematopinus eurytenuis*.

**Räude milben:**

*Psoroptes communis* var. *bovis*,  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Das Tierarzneimittel kann auch zur Reduktion des Befalls mit der Räude milbe *Chorioptes bovis* eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

**Schwein:**

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

**Magen- und Darmrundwürmer:**

*Ascaris suum* (Adulte und 4. Larven),  
*Hyostrogylus rubidus* (Adulte und 4. Larven),  
*Oesophagostomum* spp. (Adulte und 4. Larven),  
*Strongyloides ransomi* (Adulte).

**Lungenwürmer:**

*Metastrongylus* spp. (Adulte).

**Läuse:**

*Haematopinus suis*.

**Räude milben:**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, da mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravenös oder intramuskulär eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dassel fliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten. Besprechen Sie den richtigen Zeitpunkt der Behandlung mit Ihrem Tierarzt.

Die folgenden Praktiken sollten sorgfältig vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentstehung erhöhen und in einer ineffektiven Therapie resultieren können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung kann auf einer zu niedrigen Schätzung des Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelmintika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum einer anderen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden.

Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen

zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Weil Ivermectin stark an Blutplasmae Proteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasma-Proteinspiegel geboten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel möglichst vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reaktion an der Injektionsstelle führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist äußerst gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Allgemeinbefindens <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Weichteilschwellungen, welche ohne Behandlung abklingen.

<sup>2</sup> Vorübergehend.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Leicht und vorübergehend. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de))

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen und Rindern während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

Siehe auch Absatz 3.12

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden. Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

#### Rind:

200 µg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel soll subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter, unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen des Tierarzneimittels eine sterile Extrakanüle verwendet werden.

#### Schwein:

300 µg Ivermectin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel soll subkutan im Bereich des Ohrgrundes unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Eine exakte Dosierung ist besonders bei Schweinen mit niedrigem Körpergewicht wichtig. Daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Das Behandlungsschema sollte an die vorhandene lokale epidemiologische Situation angepasst werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome einer Überdosierung können sich durch Zittern, Krämpfe und komatöse Erscheinungen äußern.

Beim Rind führte eine Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 20-fache der normalen Dosierung) zu Ataxie und Atemdepression.

Weder bei Rindern noch bei Schweinen wurden bei Verabreichung der 3fachen empfohlenen Dosis systemische oder lokale Anzeichen für toxische Effekte beobachtet.

Ivermectin hat beim Schwein eine sehr große therapeutische Breite.

Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 100-fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### **Rind:**

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

#### **Schwein:**

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP54AA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ivermectin ist ein Derivat eines makrozyklisches Lakton und wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Verbindungen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzellen, was schließlich zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die vom Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den GABA-abhängigen Rezeptoren bei Säugern sehr niedrig ist. Die Blut-Hirn-Schranke ist für Avermectine im Allgemeinen kaum permeabel.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach subkutaner Injektion des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 200 µg/kg Körpergewicht wurden beim Rind maximale Plasmaspiegel ( $C_{\max}$ ) von 37 ng/ml erreicht. Die AUC beträgt 7558 ng/ml h.

Nach subkutaner Injektion des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 300 µg/kg Körpergewicht wurden beim Schwein maximale Plasmaspiegel ( $C_{\max}$ ) von 14 ng/ml erreicht. Die AUC beträgt 1887 ng/ml h.

Ivermectin wird nur geringfügig metabolisiert.

Beim Rind erfolgt die Exkretion vornehmlich über die Fäzes. Hiervon werden etwa 60% in unveränderter Form, der verbleibende Rest als Metabolite und Abbauprodukte ausgeschieden. Nur etwa 1 -2 % Ivermectin werden über den Harn ausgeschieden.  
Beim Schwein erfolgt die Exkretion von Ivermectin hauptsächlich über die Galle beziehungsweise Fäzes.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1l Injektionslösung in HDPE-Durchstechflaschen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

400685.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.07.2003

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

<{MM/JJJJ}>

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Injection 10 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 10 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml,  
100 ml,  
250 ml,  
500 ml,  
1000 ml.

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

**Rind:**

Das Tierarzneimittel soll nur subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter, unter sterilen Bedingungen mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen von des Tierarzneimittels eine sterile Extrakanüle verwendet werden.

Die Tabelle gibt die empfohlene Dosierung bei unterschiedlichem Körpergewicht sowie die pro Packungseinheit enthaltenen Dosen an. Zum Beispiel:

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)	Dosen pro Packung
bis 50	1	
51 -100	2	
101 – 150	3	
151 – 200	4	
201 – 250	5	
251 – 300	6	
Über 300 kg Körpergewicht werden 1 ml / 50 kg Körpergewicht verabreicht.		

### **Schwein:**

Das Tierarzneimittel soll subkutan im Bereich des Ohrgrundes unter sterilen Bedingungen mit der empfohlenen Dosierung von 1 ml / 33 kg Körpergewicht injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Eine exakte Dosierung ist besonders bei Schweinen mit niedrigem Körpergewicht wichtig. Daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Die Tabelle gibt die empfohlene Dosierung bei unterschiedlichem Körpergewicht sowie die pro Packungseinheit enthaltenen Dosen an. Bei Schweinen, insbesondere bei solchen unter 16 kg, die unter 0,5 ml des Tierarzneimittels erhalten, ist eine exakte Dosierung wichtig. Ferkel unter 16 kg Körpergewicht erhalten 0,1 ml / 3 kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)	Dosen pro Packung
16	0,5	
33	1,0	
50	1,5	
66	2,0	
99	3,0	
133	4,0	
166	5,0	
200	6,0	

Über 200 kg Körpergewicht werden 1 ml / 33 kg Körpergewicht verabreicht.

Eine genaue Dosierung ist insbesondere bei Schweinen mit geringem Körpergewicht wichtig, daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Das Behandlungsschema sollte an die vorhandene lokale epidemiologische Situation angepasst werden.

## **7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

<b>9.    BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
--

Unter 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

<b>10.   VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b>
---

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11.   VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12.   KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13.   NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber  
Elanco GmbH

<b>14.   ZULASSUNGSNUMMERN</b>
--------------------------------

400685.00.00

<b>15.   CHARGENBEZEICHNUNG</b>
---------------------------------

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Noromectin Injection 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Ivermectin 10 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Mitvertreiber  
Elanco GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin Injection 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Ivermectin 10 mg

Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Rind:

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

#### **Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):**

*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte *O. ostertagi* Larven), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (Adulte).

#### **Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):**

*Dictyocaulus viviparus*.

#### **Dassellarven:**

*Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*.

#### **Läuse:**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*.

#### **Räudemilben :**

*Psoroptes communis* var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Das Tierarzneimittel kann auch zur Reduktion des Befalls mit der Räudemilbe *Chorioptes bovis* eingesetzt werden, eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

#### Schwein:

Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

#### **Magen- und Darmrundwürmer:**

*Ascaris suum* (Adulte und 4. Larven),  
*Hyostrongylus rubidus* (Adulte und 4. Larven),  
*Oesophagostomum* spp. (Adulte und 4. Larven),  
*Strongyloides ransomi* (Adulte).

#### **Lungenwürmer:**

*Metastrongylus* spp. (Adulte).

**Läuse:**

*Haematopinus suis*.

**Räude milben:**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, da mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravenös oder intramuskulär eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dasselarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten. Besprechen Sie den richtigen Zeitpunkt der Behandlung mit Ihrem Tierarzt.

Die folgenden Praktiken sollten sorgfältig vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentstehung erhöhen und in einer ineffektiven Therapie resultieren können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung kann auf einer zu niedrigen Schätzung des Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten weiter mit geeigneten Tests untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Weil Ivermectin sich stark an Blutplasmae Proteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmae Proteinspiegel geboten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel möglichst vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reaktion an der Injektionsstelle führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist äußerst gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen und Rindern während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen. Siehe auch Abschnitt „Wartezeiten“.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome einer Überdosierung können sich durch Zittern, Krämpfe und komatöse Erscheinungen äußern.

Beim Rind führte eine Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 20fache der normalen Dosierung) zu Ataxie und Atemdepression. Weder bei Rindern noch bei Schweinen wurden bei der Verabreichung der 3fachen empfohlenen Dosis systematische oder lokale Anzeichen für toxische Effekte beobachtet.

Ivermectin hat beim Schwein eine sehr große therapeutische Breite. Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 100fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Allgemeinbefindens <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Weichteilschwellungen, welche ohne Behandlung abklingen.

<sup>2</sup> Vorübergehend.

Schwein

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Leicht und vorübergehend. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung

Zur einmaligen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

### **Rind:**

200 µg Ivermectin/kg Körpergewicht, entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel soll subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen des Tierarzneimittels eine sterile Extrakanüle verwendet werden.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
bis 50	1
51 -100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Über 300 kg Körpergewicht werden 1 ml / 50 kg Körpergewicht verabreicht.

### **Schwein:**

300 µg Ivermectin/kg Körpergewicht, entsprechen 1 ml des Tierarzneimittels pro 33 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel soll subkutan im Bereich des Ohrgrundes unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
bis 16,5	0,5
17 - 33	1,0
34-49,5	1,5
50 - 66	2,0
67 - 99	3,0
100 - 132	4,0
133 - 165	5,0
166 - 198	6,0

Über 200 kg Körpergewicht werden 1 ml / 33 kg Körpergewicht verabreicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Behandlungsschema sollte an die vorhandene lokale epidemiologische Situation und an den Rat des Tierarztes angepasst werden.

### **Rinder:**

#### Dassellarven:

Die beste Zeit zur Behandlung ist der späte Herbst oder der frühe Winter, bevor die jungen Wanderlarven Zeit haben schweren Schaden anzurichten.

### **Schweine:**

Für eine effektive Räudekontrolle sollte eine Reinfestation durch Kontakt mit unbehandelten Tieren oder kontaminierten Einrichtungen verhindert werden.

Da die Eier von Läusen durch Ivermectin nicht abgetötet werden und bis zum Schlüpfen 3 Wochen benötigen können, ist eine vollständige Eliminierung im Anschluss an eine einmalige Injektion nicht zu erwarten.

Eine exakte Dosierung ist besonders bei Schweinen mit niedrigem Körpergewicht wichtig. Daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

## **10. Wartezeiten**

Rind

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

400685.00.00

Packungsgrößen:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1l Injektionslösung in HDPE-Flaschen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, 11 Camlough Road  
BT35 6JP Newry, Co. Down  
Vereinigtes Königreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Mitvertreiber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
+49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
-------------------------