

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin 0,5 % Pour-On Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131) 0,005 mg

Isopropylalkohol ad 1 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Aufgießen auf den Rücken.

Klare blaue Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Mastrind und nicht laktierendes Milchrind)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Räudemilben sowie Läusen und Haarlingen:

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papilliferus* (Adulte) und *Trichuris* spp. (Adulte). Gelegentlich kann eine abgeschwächte Wirkung gegen *H. placei* (4. Larven), *Cooperia* spp., *T. axei* und *T. colubriformis* beobachtet werden.

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):

Dictyocaulus viviparus.

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia rhodesii.

Dassellarven:

Parasitische Stadien von *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*.

Läuse:

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.

Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis.

Räudemilben:

Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

4.3 Gegenanzeichen:

Nicht einsetzen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Produktes oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

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

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Durch das Absterben von Dassellarven 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. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Rinder nicht behandeln, wenn Haut oder Fell nass sind. Rinder nicht behandeln, wenn Regen erwartet wird; Regen innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung kann die Wirkung beeinträchtigen. Nicht aufbringen auf Hautbezirke mit Räude bedingtem Schorf oder andere Läsionen sowie auf durch Schmutz oder Kot verunreinigte Hautpartien.

Ivermectin wird nicht von allen Tierarten gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolgen sind bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - und auch bei Schildkröten beschrieben worden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Leicht entzündlich! Fernhalten von Hitze, Funken, offener Flamme oder anderen Zündquellen!

Noromectin Pour-On 0,5 % kann reizend auf menschlicher Haut und im Auge wirken; der Anwender sollte sorgfältig darauf achten, nicht sich selbst oder andere Personen mit dem Präparat zu benetzen. Anwender sollten bei der Behandlung Gummihandschuhe, Gummistiefel und einen wasserundurchlässigen Overall tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die benetzte Partie unverzüglich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken oder Verschütten auf der Haut sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und das Etikett vorzeigen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen oder essen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Noromectin Pour-On 0,5 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per Email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Noromectin Pour-On kann bei Fleischrindern in jedem Trächtigkeits- oder Laktationsstadium angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum

menschlichen Verzehr vorgesehen (für Informationen zur Verwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitt 4.11).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Ivermectin sollte topisch in einer Dosierung von 500 Mikrogramm je kg Körpergewicht (1 ml je 10 kg Körpergewicht) verabreicht werden. Vor Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu schätzen.

Das Präparat sollte jeweils einmalig, in einem schmalen Strich entlang der Mittelline des Rückens zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgebracht werden.

Um die lange Wirkungsdauer von Ivermectin optimal zu nutzen, wird empfohlen, erstsömmige Kälber in gleichbleibender Gruppierung 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb zu behandeln. Dies kann die Tiere die gesamte Weidesaison lang vor parasitär bedingter Magen-Darmentzündung und Erkrankung durch Lungenwurmbefall schützen, vorausgesetzt, die Gruppierung der Kälber bleibt gleich. Alle Kälber der Gruppe sollen in das Programm mit einbezogen werden und es dürfen keine unbehandelten Tiere auf die Weidefläche gebracht werden. Behandelte Kälber sollten nach den Regeln einer guten Tierhaltung regelmäßig beobachtet werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt 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.

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

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome von Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma sein.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe:

28 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Milchkühen

sowie tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbtermin einsetzen.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid
ATC vet-Code: QP54 AA01

5.1. **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Ivermectin ist ein Gemisch aus zwei partiell modifizierten Abamectin-Verbindungen, welche zur Avermectin-Familie aus der Gruppe der makrozyklischen Laktone der Endektozide gehören. Abamectin ist ein Gemisch aus zwei Fermentationsprodukten des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectin ist ein Derivat eines makrozyklischen Laktons und wirkt indem es Nervenimpulse hemmt. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Zellmembranpermeabilität gegenüber Chloridionen mit Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was in Lähmung und Tod der betreffenden Parasiten resultiert. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-aktivierten Chloridkanälen interagieren, wie z.B. solche, die durch den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) aktiviert werden. Die Sicherheitsspanne für Verbindungen dieser Klasse beruht auf der Tatsache, dass Säugetiere keine Glutamat-aktivierten Chloridkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben eine niedrige Affinität gegenüber anderen Liganden-aktivierten Chloridkanälen von Säugetieren und können die Blut-Hirn-Schranke nicht leicht überwinden.

5.2. **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach der Gabe der empfohlenen Dosis an Rinder werden variierende Ivermectin Plasmaspiegel mit mittleren C_{max} - und t_{max} -Werten von 11,26 ng/ml bzw. 97 h beobachtet.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Crodamol CAP
Triethanolamin
Patentblau V
Isopropylalkohol

6.2 **Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter + 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Noromectin Pour-on wird angeboten in 250 ml- und 1 l-Flaschen aus HDPE mit einfachem oder Doppelstutzen und Dosiersystem (Druck-Gieß-System) und 1 l- Rückenbehälter aus HDPE und 2,5 l- und 5 l- Rückenbehältern aus LDPE.

7 L Kombinationspackung bestehend aus 2 x 1,0 l Einhals-, Zweihals und Quetschdosierflasche aus HDPE sowie 2 x 2,5 l LDPE Rückenbehältern mit Dosierpistole.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwandelter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern und Wassergräben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältern unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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:

Zul.-Nr.: 400324.00.01

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

...

10. **Stand der Information**

Januar 2023

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.