

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

PACKUNGSBEILAGE
Noromectin - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und anschrift des Zulassungsinhabers:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Des herstellere der für die chargenfrigabe verantwortlich ist:

Norbrook Laboratories
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Wirkstoff: Ivermectin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile: Glycerinformal, Polyethylenglykol

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern und Lungenwürmern und zur Behandlung des Befalls mit Dasselfliegen, Räudemilben und Läusen bei Rindern, Schafen und Schweinen.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Milchkühen anwenden, die der Milchgewinnung für den menschlichen Verzehr dienen. Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin einsetzen.

Noromectin darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern wurde nach subkutaner Anwendung vorübergehend Teilnahmslosigkeit beobachtet. An der Injektionsstelle kommt es gewöhnlich zu leichten Gewebeschwellungen. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Bei Schweinen können nach subkutaner Injektion leichte Schmerzreaktionen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Rinder, Schafe: 1 ml pro 50 kg KGW (= 0,2 mg Ivermectin pro kg KGW) Schweine: 1,5ml pro 50 kg KGW (= 0,3 mg Ivermectin pro kg KGW)

Art der Anwendung:

Einmalige subkutane Injektion.

Bei Rindern und Schafen unter die lose Haut vor oder hinter der Schulter, unter aseptischen Bedingungen injizieren. Bei Schweinen vorzugsweise in die Hautfalte am Ohrgrund. Bei Schafen darauf achten, dass die Nadel vor der Injektion Wolle und Haut durchdrungen hat.

Empfohlen wird eine 17er Kanüle, 15-20 mm lang.

Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen von Noromectin Injektionslösung eine sterile Extrakanüle verwendet werden.

Falls das Injektionsvolumen 3 ml übersteigt, sollte die Injektion aufgeteilt und an 2 verschiedenen Stellen injiziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel enthält keinen keimtötenden Zusatz. Bei Gebrauch vor Verunreinigungen schützen.

Parasitenbekämpfung beim Rind:

Rinder infizieren sich in den ersten Wochen nach dem Weideaustrieb vorwiegend durch die überwinterten Larven von Magen-Darm-Rundwürmern sowie der Lungenwürmer. Zwei Behandlungen, 3 und 8 Wochen nach dem Austrieb, schützen die Tiere über einen längeren Zeitraum

vor parasitären Schäden. Ein optimaler Schutz wird mit 3 Behandlungen 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb und einer Aufstallungsbehandlung erreicht.

Zu beachten ist bei Behandlung gegen Rinderdasseln:

Noromectin Injektionslösung ist gegen alle Stadien der Rinderdasseln wirksam, allerdings sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege, bevor die Larven im Tierkörper Schäden verursachen können. Werden die Larven von *Hypoderma bovis* während ihrer Wanderung im Wirbelkanal abgetötet, kann es – wie bei allen gegen Dasseln wirksamen Substanzen – zu Nachhandlähmung und Festliegen kommen. Diese Reaktionen können bei Behandlungen zwischen Dezember und Februar auftreten.

Zur Vermeidung von Schäden wird daher empfohlen, das Präparat nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen anzuwenden (Ende November bis Anfang März).

Parasitenbekämpfung beim Schwein:

| | Zuchtschweine | Mastschweine |
|------------------|---|--|
| Sauen | 7-14 Tage vor dem Ferkeln | Behandlung vor der Aufstallung im Maststall, ansonsten Behandlung an Infektionsdruck anpassen. |
| Jungsauen | 7-14 Tage vor dem Decken und 7-14 Tage vor dem Ferkeln,. | |
| Eber | Behandlungszeiträume an Parasitenvorkommen anpassen, mind. 2 Mal pro Jahr | |

Zu beachten ist:

Bei Schweinen mit Weidegang kann nach neuerlichem Befall eine Wiederholungsbehandlung notwendig werden.

10. WARTEZEIT

Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 49 Tage

Schafe: Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Rindern oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die häufige und wiederholte Anwendung kann Resistenzen hervorrufen. Um das Risiko der Resistenzentwicklung zu minimieren, ist es wichtig, die richtige Dosis zu verabreichen und das Gewicht der Tiere möglichst genau zu bestimmen.

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

Sie dürfen Noromectin nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Keimwachstum (Trübung) oder Farbveränderungen.

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 Dasseliegen anzuwenden, bevor die Larven in Ihre Ruhephase eintreten.

Bei Tierarten, für die dieses Tierarzneimittel nicht zugelassen ist, wird von einer Behandlung abgeraten. Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolgen sind bei Hunden, - speziell bei Collies und Bobtails, - und auch bei Schildkröten beschrieben worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen oder essen.

Ein direkter Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Noromectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Gemäß § 6 Z 5 Tiergesundheitsdienstverordnung sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00481

Packungsgrößen:

Karton mit 1 x 50 ml oder 100 ml oder 250 ml oder 500 ml Durchstechflasche.

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

Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels