

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 g Paste enthält:
Wirkstoff:
1,87 % w/w Ivermectin (18,7 mg/g)

Sonstiger Bestandteil:
Propylenglycol 791,3 mg

Stoff oder Indikationsgruppe

Avermectine

Anwendungsgebiete:

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 asymetricus
	Cylicostephanus bidentatus
	Cylicostephanus calicatus
	Cylicostephanus goldi
	Cylicostephanus longibursatus
	Cylicostephanus minutus
	Cylicodontophorus bicoronatus
	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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Noromectin kann in jedem Trächtigkeitsstadium verabreicht werden.
Ivermectin geht leicht in die Milch über. Bei der Verabreichung an laktierende 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.

Nebenwirkungen:

Einige Pferde, die einen schweren Befall mit Onchocerca –Mikrofilarien hatten, zeigten nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz, 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.

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

Zieltierart(en)

Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Hinweis für die richtige Anwendung

Beim Umgang mit dem Arzneimittel nicht rauchen oder essen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden.

Wartezeit

Pferd

Essbares Gewebe: 34 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Noromectin ist ausschließlich für die Anwendung bei Pferden vorgesehen.

Bei Hunden und Katzen kann die Konzentration von Ivermectin im Produkt zu Unverträglichkeiten 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.

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 die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebenden Organismen außerordentlich gefährlich. Oberflächenwasser 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.

Genehmigung der Packungsbeilage:

...

Weitere Angaben:

Packungsgrößen

1 Applikationsspritze mit jeweils 7,49 g Paste

2 x 1 Applikationsspritze mit jeweils 7,49 g Paste

10 x 1 Applikationsspritze mit jeweils 7,49 g Paste

Vertrieb:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland