

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Noromectin Injection 1 % Injektionslösung

1. 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 Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Im Falle des Mitvertriebes zusätzlich:

Vertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin Injection 1% Injektionslösung für Rinder und Schweine,
Ivermectin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Bei Rindern: Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte *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:

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

Läuse:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*.

Räudemilben :

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

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

Schwein:

Bei Schweinen: 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.

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

5. Gegenanzeigen

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

Noromectin Injection darf nicht intravenös oder intramuskulär eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen makrozyklische Lactone.

6. Nebenwirkungen

Rind:

Nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen. An der Injektionsstelle kann für gewöhnlich eine leichte Gewebsschwellung auftreten. Diese Reaktion klingt ohne Behandlung ab.

Schwein:

Nach subkutaner Injektion können bei einigen Tieren geringgradige Schmerzreaktionen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

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

Zur einmaligen Anwendung.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt 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 Noromectin Injection pro 50 kg Körpergewicht.

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

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 Noromectin Injection pro 33 kg Körpergewicht.

Noromectin Injection 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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Rinder:Dassellarven:

Während der Zeit von Dezember bis März sollte beim Rind von einer Behandlung des Dassellarvenbefalls Abstand genommen werden, da es durch das Absterben von migrierenden Larven im Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen kommen kann. Die beste Zeit zur Behandlung ist der späte Herbst oder der frühe Winter, bevor die jungen Wanderlarven Zeit haben schweren Schaden anzurichten.

Schweine:Hinweis 1

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

Hinweis 2

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. Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Kühen 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.

Vor direktem Sonnenlicht schützen. Unter 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart :

Bei Rindern: 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.

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 Anwendung bei Tieren:

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.

Weil Ivermectin sich stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel 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 sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere**Wechselwirkungen:**

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

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

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.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien sind Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit Noromectin Injection 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Abpackungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml Flaschen

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.