

## Anlage A

### Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Noromectin Injection 1% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Ivermectin

10 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind und Schwein.

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

***Rind***

Bei Rindern: Zur Behandlung des Befalls mit folgender Parasiten:

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

*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhierte 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 folgender 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.*

**4.3 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 Laktone.

**4.4. 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 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 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 Produkt entsprechend vorhandener lokaler

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

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### **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 stark an Blutplasmaproteine 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 sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noromectin Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden

**4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

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 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:**

Zur einmaligen Anwendung.

Um die richtige Dosierung zugewährleisten, 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/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Noromectin Injektion pro 50 kg Körpergewicht.

Noromectin Injektion soll subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter, unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen von Noromectin Injektion eine sterile

Extrakanüle verwendet werden. Zur Injektion wird eine 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen.

### **Schwein:**

300 µg Ivermectin/kg Körpergewicht entsprechend 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.

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.

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

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.

#### **4.11 Wartezeit(en):**

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

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Endektozid

ATC vet-Code: QP54 AA01

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Ivermectin ist ein Derivat eines makrozyklisches Laktone 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.

### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach subkutaner Injektion von Noromectin Injection 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 von Noromectin Injektion 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

1,3-Dioxolan-4-yl)methanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (1:3)

(= Glycerinformal)

Macrogol 200

### **6.2. Inkompatibilitäten:**

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien sind Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise:**

Unter 25 °C lagern.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

### **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Injektionslösung in HDPE-Flaschen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen.



Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

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.

**7. Zulassungsinhaber:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**8. Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 400685.00.00

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

13. März 2000 / 29. Juni 2010

**10. Stand der Information:**

Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.