

Gebrauchsinformation

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLER, 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

Vertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 mL Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Patentblau V (E 131) 0,005 mg
Isopropylalkohol ad 1ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Noromectin Pour-On wird in der empfohlenen Dosierung von 500 µg pro kg zur Bekämpfung folgender Parasiten angewendet:

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte Larven), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (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 spp.

Dassellarven:

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

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei var. *bovis* und *Chorioptes bovis*

Läuse:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* und *Damalinia bovis*

In der empfohlenen Dosierung von 500 µg Ivermectin / kg Körpergewicht kontrolliert Noromectin Pour-On Infektionen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. bis zu 14 Tage, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage und *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach der Behandlung. Darüber hinaus werden Hornfliegen (*Haematobia irritans*) bis zu 35 Tage nach der Behandlung kontrolliert.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht einsetzen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Studien belegen eine große Sicherheitsspanne und bei empfohlener Anwendung kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Zuchtleistung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mastrind und nicht laktierende Milchkuh)

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

Dosierung: 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierung von 500 µg Ivermectin / kg Körpergewicht).

Anwendung: Das Präparat sollte in einem schmalen Strich entlang der Mittellinie des Rückens zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auf die Haut aufgebracht werden.

Um die lange Wirkungsdauer von Ivermectin optimal zu nutzen, wird empfohlen, erstsömmrige 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Rindern vorgesehen, nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Press-Gieß-Dosiervorrichtung

Wichtig – Während der Füllung aufrecht halten und aufrecht lagern.

Behältnis gut verschließen und aufrecht lagern, wenn nicht in Gebrauch.

10. WARTEZEIT

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter + 30 °C lagern. Im fest verschlossenen Originalbehälter aufbewahren. Behälter nach Gebrauch gut verschließen. Nach Gebrauch sollten die Behälter im Originalkarton aufbewahrt werden.

Bei Lagerung unter 0 °C kann Noromectin Pour-On wolkig erscheinen. Durch Anwärmen bei Raumtemperatur wird die Lösung wieder klar ohne dass die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE:

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 Produktes 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 Produkt entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

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 anderen 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).

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

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 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

Januar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

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. Zusätzlich ist eine 7 l Kombinationspackung mit einer Dosierpistole erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkungsmechanismus

Ivermectin lähmt und tötet parasitische Nematoden, Arachnoiden und Insekten durch seine Wirkung auf das Nervensystem dieser Parasiten ab. In therapeutischer Dosierung hat es bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen, da es nicht in deren zentrales Nervensystem penetrieren kann. Ivermectin gehört zu den Avermectinen aus der Klasse der anthelminthischen Endektoziden. Der Wirkungsmechanismus der Avermectine ist einzigartig für diese Klasse der Antiparasika.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid (3-AV).

Zul.-Nr.: 400324.00.01