PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin Injection 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 10 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:
Zur Behandlung des Befalls mit folgenden Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven):
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte *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:
Hypoderma bovis und *Hypoderma lineatum*.

Läuse:
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.

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

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

Schwein:
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 anwenden bei Hunden und Katzen, da mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet werden muss.
Das Tierarzneimittel darf nicht intravenös oder intramuskulär eingesetzt werden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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. Besprechen Sie den richtigen Zeitpunkt der Behandlung mit Ihrem Tierarzt.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist äußerst gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen und Rindern während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.
Siehe auch Abschnitt „Wartezeiten".

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Allgemeinbefindens[2]

[1] Weichteilschwellungen, welche ohne Behandlung abklingen.

[2] Vorübergehend.

Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle[1] Schwellung an der Injektionsstelle[1]

[1] Leicht und vorübergehend. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Subkutane Anwendung

Zur einmaligen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht.
Das Tierarzneimittel soll subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine sterile 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen des Tierarzneimittels eine sterile Extrakanüle verwendet werden.

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 des Tierarzneimittels pro 33 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Behandlungsschema sollte an die vorhandene lokale epidemiologische Situation und an den Rat des Tierarztes angepasst werden.

Rinder:
Dassellarven:
Die beste Zeit zur Behandlung ist der späte Herbst oder der frühe Winter, bevor die jungen Wanderlarven Zeit haben schweren Schaden anzurichten.

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

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. Wartezeiten

Rind
Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Tieren 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.

Unter 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400685.00.00

Packungsgrößen:
50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1l Injektionslösung in HDPE-Flaschen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Mitvertreiber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

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

Verschreibungspflichtig