

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noromectin Injection, 10 mg/ml, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Pro ml

Wirkstoffe:

Ivermectin 10 mg

Eine klare, farblose bis blassgelbe, leicht viskose, sterile, nichtwässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Mastrind und nicht laktierenden Milchrind) und Schweine.

4. Anwendungsgebiete4.1 Rinder:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung und Bekämpfung von Infektionen mit Magen-Darmwürmern, Lungenwürmern, Nagemilben, Läusen und Rinderdassellarven geeignet.

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* en *Nematodirus helvetianus* (Adulte).

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):

Dictyocaulus viviparus.

Dassellarven (Parasitische Stadien):

Hypoderma bovis und *Hypoderma Lineatum*.

Läuse:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryternus* und *Solenopotes capillatus*.

Räudemilben:

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

Bei einem Befall mit Nagemilben *Chorioptes bovis* kann dieses Tierarzneimittel als Hilfsmittel eingesetzt werden, um den Befall nicht überhand nehmen zu lassen, eine vollständige Austilgung ist jedoch nicht möglich.

4.2 Schweine:

Dieses Tierarzneimittel eignet sich zur Behandlung parasitärer Erkrankungen von Schweine, verursacht durch folgende Parasiten:

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

Ascaris suum (Adulte und 4. Larven)

Hyostromylus 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Ausschließlich bei den ausdrücklich aufgeführten Tierarten anwenden, da sich anderenfalls zum Teil starke, selbst tödliche Reaktionen einstellen können. Gefährdet sind in erster Linie Hunde (vor allem Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen) wie auch (Meeres) Schildkröten.

Nicht anwenden bei Milchkühen während der Laktation bzw. während der Trockenzeit, wenn die Milch für die menschliche Verwendung bestimmt ist.

Nicht anwenden bei Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Rinder: Zur Vermeidung sekundärer, durch das Absterben der Dasselarven in Höhe der Speiseröhre oder im Rückenmark hervorgerufene Symptome, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittel zum Ende der Dasselfliegensaison erfolgen, bevor die Larven ihre Ruheplätze aufsuchen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Die folgenden Praktiken sollten unbedingt vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung zu einer erhöhen und letztendlich ineffektiven Therapie führen können:

- Zu häufiger und wiederholter Einsatz von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, die möglicherweise auf eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine falsche Anwendung des Tierarzneimittel oder eine fehlende Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden) zurückzuführen ist. Vermutete klinische Fälle von Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum verwendet werden, das einer anderen pharmakologischen Klasse angehört und eine andere Wirkungsweise hat.

Resistenzen gegen makrocyclische Lactone (einschließlich Ivermectin) wurden bei Rindern in der EU, bei *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* und *Trichostrongylus* spp. Daher sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittel auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit dieser Nematoden und Empfehlungen zur Einschränkung der weiteren Selektion auf Anthelminthika basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

Kontamination des Inhalts bei der Anwendung vermeiden.

Bei eventueller (sichtbarer) Verunreinigung oder Verfärbung den Flakon nicht mehr verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung nicht rauchen oder essen.

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Maßnahmen zur Vermeidung einer Selbstinjektion treffen. Akzidentielle Selbstinjektion kann eine lokale Irritation und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie direkten Augenkontakt. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen geraten, waschen Sie es mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel darf Fleischvieh zu jedem beliebigen Zeitpunkt der Trächtigkeit oder Laktation verabreicht werden, sofern die Milch nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht anwenden bei Milchkühen während der Laktation bzw. während der Trockenzeit, wenn die Milch für die menschliche Verwendung bestimmt ist.

Nicht anwenden bei Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen auf die Fruchtbarkeit oder Trächtigkeit von Zuchttieren festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die in vitro-Wirksamkeit von Ivermectin scheint durch Benzodiazepinderivate verstärkt zu werden.

Überdosierung:

Bei einer eventuellen Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Als Symptome einer Überdosierung bei Rindern können Zittern, Krämpfe und Koma auftreten.

Klinische Symptome einer Ivermectin-Toxizität bei Schweinen äußern sich in Zittern, beidseitiger Pupillenerweiterung und Druckgeschwüren sowie einigen biochemischen Abweichungen mit vorübergehendem Absinken des Eisenspiegels im Serum. Derartige Veränderungen wurden ausschließlich bei subkutaner Ivermectin-Verabreichung in einer Dosis von 30 mg/kg (dem 100-fachen der üblichen therapeutischen Dosis) festgestellt.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹ Allergische Reaktionen Anaphylaxie

¹Gingen zurück, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Schweine:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Allergische Reaktionen Anaphylaxie
---	--

¹ Vorübergehende.

²Nachsubkutaner Verabreichung und vorübergehende (von 1x0,5x0,5 bis 2x1x1 cm) - Diese bilden sich nach 11 Tagen vollständig zurück.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Subkutane Anwendung.

Nur zur einmaligen Verabreichung.

8.1. Rinder:

Dieses Tierarzneimittel ausschließlich subkutan in der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht verabreichen. Dieses Tierarzneimittel mit Hilfe steriler Instrumente aseptisch unter die lockere Haut vor oder hinter der Schulter spritzen.

Nachfolgendes Dosierungsschema einhalten:

Körpergewicht (kg)	Menge (ml)
Bis 50	1.0
51-100	2.0
101-150	3.0
151-200	4.0
201-250	5.0
251-300	6.0
301-350	7.0
351-400	8.0
401-450	9.0
451-500	10.0
501-550	11.0
551-600	12.0

8.2. Schweine (junge und ausgewachsene Tiere):

Dieses Tierarzneimittel darf ausschließlich auf aseptische Weise in der empfohlenen Dosierung von 300 µg Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht (1 ml pro 33 kg Körpergewicht) subkutan in den Hals verabreicht werden. Den gesamten Tierbestand behandeln.

Zuchttiere

Bei der Parasitenbekämpfung ist darauf zu achten, alle Tiere in der Herde zu behandeln. Nach der Erstbehandlung die Behandlung mit dieses Tierarzneimittelnach folgendem Schema fortsetzen:

Trächtige Sauen

Trächtige Sauen am besten 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln behandeln, um das Infektionsrisiko der Ferkel auf ein Minimum zu beschränken.

Jungsauen

7 - 14 Tage vor dem Besamen behandeln.

7 - 14 Tage vor dem Abferkeln behandeln.

Eber

Behandlungsnotwendigkeit und -häufigkeit sind abhängig von der Exposition. Mindestens zweimal pro Jahr behandeln.

Fleischschweine

Alle Fleischschweine müssen vor dem Umsetzen in saubere Stallungen behandelt werden. Eventuell ist es erforderlich, Tiere, die Auslauf haben, bei wiederholtem Befall zu behandeln.

Anmerkung: Im Sinne einer wirksamen Räude-Bekämpfung ist ein erneuter, durch den Kontakt mit unbehandelten Schweinen bzw. befallenen Stallungen hervorgerufener Befall zu vermeiden. Die Nissen reagieren nicht auf dieses Tierarzneimittel, das Schlüpfen kann bis zu 3 Wochen dauern. Ein erneuter Läusebefall durch das Schlüpfen der Nissen kann eine zweite Behandlung erforderlich machen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verwendung werden Kanülen von 17 Gauge, 15-20 mm empfohlen.

Es empfiehlt sich, bei Anwendung des Produkts eine feststehende Kanüle auf dem Flakon zu belassen und ausschließlich die Spritze auszutauschen, um so ein zu häufiges Durchstechen der Verschlusskappe zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosierung sollte überprüft werden. Wenn Tiere nicht einzeln behandelt werden sollen, sollten sie nach Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeiten

10.1. Rinder:

Fleisch und Innereien: 49 Tage.

Nicht anwenden bei Milchkühen während der Laktation bzw. während der Trockenzeit, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

10.2. Schweine:

Fleisch und Innereien: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tagen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectine eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V241525

Dieses Tierarzneimittel ist in Volumina von 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1 L erhältlich und wird in Durchstechflaschen mit hoher Polyethylendichte und mit Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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

16. Kontaktdaten

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 Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP
Nordirland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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