

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Noromectin 18,7 mg/g Paste zum Einnehmen für Pferde

**2. Zusammensetzung**

Ein Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Ivermectin 18,7 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Titandioxid (E171) 20 mg

Eine weiße, homogene Paste.

**3. Zieltierart(en)**

**Pferde**

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Das Tierarzneimittel tötet ausgewachsene und einige Larvenstadien der wichtigsten inneren Parasiten der Pferde ab. Das Tierarzneimittel ist in der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht für die Behandlung der folgenden inneren Parasiten bei Pferden angezeigt:

**Große Strongyliden (Rotwürmer):** ausgewachsen und 4. Larvenstadien (arteriell) von *Strongylus vulgaris*, ausgewachsen und Gewebelarvenstadien von *S. edentatus* und ausgewachsen *S. equinus*.

**Ausgewachsene kleine Strongyliden (Rotwürmer),** einschließlich Benzimidazol-resistenter Stämme: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* und *Gyalocephalus capitatus*.

**Ausgewachsen und impubis Lungenwürmer:** *Dictyocaulus arnfieldi*

**Madenwürmer:** Ausgewachsen und impubis *Oxyuris equi*

**Spulwürmer:** Ausgewachsen und L3- und L4-Stadien *Parascaris equorum*

**Haarwürmer:** Ausgewachsen *Trichostrongylus axei*

**Darmfadenwürmer:** Ausgewachsen *Strongyloides westeri*

**Mikrofilarien:** Microfilariae von *Onchocerca* spp.

**Orale und Magenstadien von Magendasseln:** *Gasterophilus* spp.

Ivermectin ist nicht wirksam gegen verkapselte Larvenstadien kleiner Strongyloiden.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Wie bei allen Anthelmintika sollte ein Tierarzt geeignete Dosierungsprogramme und ein Herdenmanagementsystem festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer Anthelminthikaresistenz zu verringern. Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung einer Resistenz führen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.  
Nach der Anwendung die Hände waschen.  
Kontakt mit den Augen vermeiden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist äußerst gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Siehe Abschnitt 12.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wurde speziell für die Anwendung bei Pferden entwickelt. Hunde und Katzen können durch die Ivermectin-Konzentration im Tierarzneimittel beeinträchtigt werden, wenn sie verschüttetes Produkt verschlucken oder Zugang zu gebrauchten Spritzen haben.

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nichtzieltierarten gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei (See-) Schildkröten gemeldet).

### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Laktation:

Ivermectin geht leicht in die Milch über. Bei der Verabreichung an laktierende Stuten können Rückstände von Ivermectin in der Muttermilch vorhanden sein. Es sind keine Studien über die Auswirkungen der Aufnahme von Milch auf die Entwicklung neugeborenen Fohlen bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Pferde jedes Alters, einschließlich junger Fohlen, trächtiger Stuten und Deckhengste, wurden ohne negative Auswirkungen auf ihre Gesundheit und Fruchtbarkeit behandelt.

Überdosierung:

Leichte, vorübergehende Symptome (herabgesetzte Pupillenlichtreaktion und Depression) wurden bei einer höheren Dosis von 1,8 mg/kg (9-fache der empfohlenen Dosis) beobachtet. Weitere, bei höheren Dosen beobachtete Symptome sind Pupillenerweiterung, Ataxie (Koordinationsstörung), Zittern, Benommenheit (Teilnahmslosigkeit), Koma und Tod. Die weniger schwerwiegenden Symptome waren vorübergehender Natur.

Obwohl kein Antidot identifiziert wurde, kann eine symptomatische Behandlung hilfreich sein.

**7. Nebenwirkungen**

Pferde.

|                                                                                             |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Ödeme (Schwellung) <sup>1</sup> ;<br>Pruritus (Juckreiz) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Bei Pferden, mit schwerer *Onchocerca* Mikrofilarie-Infestation, kommt es zum Absterben der Parasiten. Diese Symptome klingen nach einigen Tagen ab, eine symptomatische Behandlung kann jedoch ratsam sein.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

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

zum Einnehmen

Das Tierarzneimittel wird oral in einer Einzeldosis von 200 µg/kg Körpergewicht verabreicht. Pro 100 kg Körpergewicht soll eine Teilmenge der Paste verabreicht werden (basierend auf der empfohlenen Dosierung von 200 µg/kg [0,2 mg/kg]). Jede Spritze liefert 140 mg Ivermectin, ausreichend für die Behandlung von 700 kg Körpergewicht.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Spitze der Spritzenzylinder sollte in den Interdentalraum (die Lücke zwischen den vorderen und hinteren Zähnen) eingeführt werden. Der Kopf des Pferdes sollte nach der Dosierung einige Sekunden lang angehoben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um das Schlucken zu gewährleisten, sollte das Maul des Tieres frei von Futter sein.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Pferde, die sich in einem Stall befinden oder gemeinsam grasen, in ein regelmäßiges Programm zur Parasitenbekämpfung einbezogen werden, wobei Stuten, Fohlen und Jährlinge besonders berücksichtigt und gleichzeitig behandelt werden sollten. Fohlen sollten erstmals im Alter von 6 – 8 Wochen behandelt werden und die Routinebehandlung sollte gegebenenfalls wiederholt werden.

Die Wiederholungsbehandlung sollte entsprechend der epidemiologischen Situation erfolgen, jedoch mit einem Intervall von mindestens als 30 Tagen.

Verwenden Sie nicht dieselbe Spritze, um mehr als ein Tier zu behandeln, es sei denn, Pferde laufen zusammen oder haben auf demselben Gelände direkten Kontakt miteinander.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 34 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Dies ist ein Einwegprodukt, das nach Gebrauch entsorgt werden sollte.

## **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 Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältern.

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-V243135

Kartons mit 1, 2, 10 und 50 Spritzen mit 7,49 g Produkt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juni 2025

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 Limited  
Station Works  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Nordirland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Örtlicher Vertreter:  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail : [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

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