

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Noromectin 1,87% orale Paste für Pferde

## 2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

Ivermectin.....1,87% w/w (18,7 mg/g)

## 3. Darreichungsform

orale Paste.

Eine weiße homogene Paste.

## 4. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: QP54AA01

### 4.1 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein 22,23-Dihydro-Derivat des Avermectins (ein Fermentationsprodukt aus *Streptomyces avermitilis*) und besteht aus zwei Homologen: B1a und B1b. Es ist ein höchst wirksames Parasitizid mit nematozider, insektizider und akarizider Wirkung, die bei einer Vielzahl von Haustieren dokumentiert wurde. Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer.

Avermectine binden selektiv an Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere, wodurch die Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen von Nerven- und Muskelzellen erhöht und eine irreversible neuromuskuläre Blockade verursacht wird. Dies führt zur Lähmung und zum Tod der Parasiten.

Verbindungen dieser Wirkstoffklasse können mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen, wie solchen von Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuerten, interagieren.

Ivermectin fördert präsynaptisch die Freisetzung des hemmend wirkenden Neurotransmitters GABA (bei Nematoden) und hemmt die Reizübertragung an den neuromuskulären Synapsen (bei Arthropoden), was zur Lähmung und Abtötung der betroffenen Parasiten führt.

Bisher wurden keine Resistenzerscheinungen von Ivermectin bei Pferden dokumentiert. Es kann jedoch eine oftmalige und wiederholte Anwendung zur Entwicklung von Resistenzen führen.

### 4.2 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferden wurden folgende Parameter festgestellt: C<sub>max</sub> 29 ng/ml, T<sub>max</sub> 7 h, AUC 1485 ng/ml.h und t<sub>1/2</sub> 55 h. Ivermectin ist ausgeprägt lipophil und kann die Parasiten gut erreichen. Es wird im Fett gespeichert und wieder langsam aus dem Fett freigesetzt und danach von der Leber durch oxidative Biotransformation in weniger fettlösliche Metaboliten konvertiert. Die Ausscheidung des Wirkstoffs erfolgt hauptsächlich über die Galle und die Faeces. Weniger als 2 % werden über den Urin ausgeschieden. Ivermectin ist überwiegend proteingebunden, die Volumensklärrate (Clearance) ist niedrig.

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

## 5. Klinische Angaben

### 5.0 Zieltierarten

Pferde

### 5.1 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Noromectin 1,87 % orale Paste für Pferde ist indiziert zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls von Pferden mit folgenden Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer:

Große Strongyliden Strongylus vulgaris adulte u. arterielle Larvenstadien (L4)  
Strongylus edentatus adulte u. Larvenstadien im Gewebe  
Strongylus equinus adulte

Kleine Strongyliden, adulte 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 minutes  
Cylicodontophorus bicornatus  
Gyalocephalus capitatus

Kleiner Magenwurm Trichostrongylus axei adult  
Pfriemenschwanz Oxyuris equi adulte und immature  
Spulwurm Parascaris equorum adulte und 3. u. 4. Stadium  
Zwergfadenwurm Strongyloides westeri adult

Mikrofilarien Onchocerca spp

Lungenwürmer Dictyocaulus arnfieldi adulte und immature

Magendasseln Gasterophilus spp Mundhöhlen- u.  
Magenlarvenstadien

Ivermectin ist nicht wirksam gegen enzystierte Larvenstadien der kleinen Strongyliden.

### 5.2 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates. Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Siehe auch unter Punkt 5.10.

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

### 5.3 Nebenwirkungen

Bei Pferden mit starkem Befall mit Mikrofilarien von Onchozerkenarten wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Diese Erscheinungen klingen innerhalb einiger Tage ab, eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Eine oftmalige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen.

### 5.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Avermectine könnten von allen anderen als den bestimmten Zieltierarten nicht gut vertragen werden (es wurde bei Hunden, insbesondere bei Collies, Altenglischen Schäferhunden und verwandten Rassen oder Kreuzungen dieser Rassen sowie bei Schildkröten von Unverträglichkeitserscheinungen mit Todesfolge berichtet).

Da Ivermectin für Fische und andere im Wasser lebende Organismen extrem gefährlich ist, sollten behandelte Tiere keinen direkten Zugang zu Gewässern oder Gräben haben.

Wie bei allen Wurmbehandlungen sollte der Tierarzt ein entsprechendes Behandlungsprogramm und Bestandsmanagement zur Parasitenkontrolle erstellen, um die Wahrscheinlichkeit von Resistenzentwicklungen gegenüber Anthelmintika zu reduzieren.

### 5.5 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Noromectin Paste für Pferde kann in jedem Trächtigkeitsstadium angewendet werden.

Ivermectin tritt in die Milch über. Bei Behandlung laktierender Stuten können Rückstände von Ivermectin in der Muttermilch vorhanden sein. Da es noch keine Untersuchungsberichte über die Auswirkung von Milch behandelter Stuten auf die Entwicklung neugeborener Fohlen gibt, wird empfohlen, keine Muttermilch behandelter Stuten an Jungtiere zu verfüttern.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### 5.6 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 5.7 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Noromectin Paste für Pferde wird oral in einer einmaligen Dosierung von 200 µg/kg Ivermectin pro kg Körpergewicht angewendet. Ein Teilstrich des Stempelschaftes des Injektors entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosierung von 200 µg/kg KGW (0,2mg/kg)). Jeder Injektor enthält 140 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht.

Zur korrekten Dosierung der Paste sollte das Gewicht des Pferdes genau bestimmt werden. Das Pferd sollte kein Futter mehr im Maul haben, um die Paste schlucken zu können. Zur Verabreichung die Injektorspitze im Bereich des Interdentalraums (Lücke zwischen Vorder- und Backenzähnen) in das Maul des Pferdes einführen. Unmittelbar

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

nach der Anwendung den Kopf des Pferdes ein paar Sekunden lang hochhalten, bis es abgeschluckt hat.

Nicht denselben Injektor für mehrere Tiere verwenden, ausgenommen die Pferde werden zusammen gehalten oder haben im selben Stall direkten Kontakt zueinander.

Zur Erzielung bester Behandlungsergebnisse sollten alle Pferde eines Hofes oder Weide in ein regelmäßiges Parasiten-Bekämpfungsprogramm einbezogen werden, wobei einer gleichzeitigen Behandlung von Stuten, Fohlen und Jährlingen besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist. Bei Fohlen sind die Erstbehandlung zwischen der 6. und 8. Lebenswoche und die routinemäßigen Wiederholungsbehandlungen wie angegeben durchzuführen.

Eine Wiederholungsbehandlung sollte sich nach den epidemiologischen Gegebenheiten richten, jedoch nicht früher als nach 30 Tagen erfolgen.

### **5.8 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Bei Überdosierungen von 1,8mg/kg (entspricht dem 9fachen der empfohlenen Dosierung) konnten leichte Symptome (verlangsamter Pupillenreflex auf Licht und Depression) beobachtet werden. Bei noch höheren Überdosierungen können weitere Symptome wie Mydriasis, Ataxie, Zittern, Benommenheit, Koma und Tod auftreten. Die weniger schweren Symptome sind vorübergehender Natur.

Obwohl kein Antidot bekannt ist, ist eine symptomatische Therapie förderlich.

### **5.9 Warnhinweise für jede Zieltierart**

Noromectin 1,87% orale Paste wurde speziell für die Anwendung bei Pferden entwickelt. Bei Hunden und Katzen kann es durch die Ivermectin-Konzentration zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wenn sie verschüttete Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Injektoren haben.

### **5.10 Wartezeit**

Pferd: essbares Gewebe: 34 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### **5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Während der Anwendung weder rauchen noch essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 (wichtigste) Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.2 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate.

Es handelt sich um ein Einmaldosis-Präparat, das nach Gebrauch zu entsorgen ist.

### **6.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt im Überkarton aufbewahren.

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

### **6.4 Art und Inhalt des Behältnisses**

LD-Polyethylen Dosier-Injektoren welche 7,49 g Paste enthalten und in Kartons zu 1, 2, 10, 50 Injektoren abgepackt sind.

### **6.5 Zulassungsinhaber**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **6.6 Gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterial.**

FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN EXTREM GEFÄHRLICH. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer oder Gräben gelangen. Abgelaufene, nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

### **7. Zulassungsnummer:**

8-00529

### **8. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

21.05.2002

### **9 Stand der Information:**

Juli 2023

### **REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten