

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
Noromectin Injection

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, 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 Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down, BT35 6JP
Nordirland

VERTEILER

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Injection, 10 mg/ml, Injektionslösung
Ivermectine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml
Ivermectin 10 mg
Glycerin
Polyethylenglykol

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

4.1.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 eurysternus* und *Solenopotes capillatus*

Räudemilben:

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

Bei einem Befall mit Nagemilben *Chorioptes bovis* kann Noromectin Injection 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 in Fällen bekanntermaßen bestehender Überempfindlichkeit gegen Ivermectin.

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.

Das Produkt darf nicht intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern traten nach subkutaner Verabreichung Schmerzreaktionen auf. Auch war eine Schwellung an der Injektionsstelle zu beobachten. Diese Reaktionen gingen zurück, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Bei einigen Schweinen traten nach subkutaner Verabreichung geringfügige und vorübergehende Schmerzen

und/oder Schwellungen auf. Diese Symptome gingen ohne Behandlung vollständig zurück.
Nach der Behandlung können Schwellungen (von 1x0,5x0,5 bis 2x1x1 cm) auftreten. Diese bilden sich nach 11 Tagen vollständig zurück.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen und Anaphylaxie auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert :

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Mastrind und nicht laktierenden Milchrind) und Schweine.

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

Nur zur einmaligen Verabreichung.

8.1. Rinder:

Noromectin Injection ausschließlich subkutan in der empfohlenen Dosierung von 200 mcg Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht verabreichen.

Noromectin Injection mit Hilfe steriler Instrumente aseptisch unter die lockere Haut vor oder hinter der Schulter spritzen.

Die Verwendung steriler 15-20 mm-Kanülen wird empfohlen. 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.

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)

Noromectin Injection darf ausschließlich auf aseptische Weise in der empfohlenen Dosierung von 300 mcg Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht (1 ml pro 33 kg Körpergewicht) subkutan in den Hals verabreicht werden.

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

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 Noromectin Injection nach 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 Noromectin Injection, 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

Dieses Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Kontamination des Inhalts bei der Anwendung vermeiden. 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.

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

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.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder: Zur Vermeidung sekundärer, durch das Absterben der Dassellarven in Höhe der Speiseröhre oder im Rückenmark hervorgerufene Symptome, sollte die Verabreichung des Produkts 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 Produkts 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 Produkts auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit dieser Nematoden und Empfehlungen zur Einschränkung der weiteren Selektion auf Anthelminthika basieren. “

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Personen, die den Tieren das Arzneimittel verabreichen

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

10. WARTEZEIT

10.1. Rinder:

Fleisch und Innereien: 49 Tage.

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.

10.2. Schweine:

Fleisch und Innereien: 18 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Durchstechen: 28 Tagen.

Unter 30°C lagern. Vor Licht schützen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Zuchtieren festgestellt.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokal Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2025

15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ABGABEMODUS

Verschreibungspflichtig.

BE-V241525