

GEBRAUCHSINFORMATION
Noromectin 5mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

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

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder
Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, blaue Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131) 0,005 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Räude milben sowie Läusen und Haarlingen:

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (Adulte)

und *Trichuris* spp. (Adulte)

Gelegentlich kann eine abgeschwächte Wirkung gegen *H. placei* (4. Larven), *Cooperia* spp., *T. axei* und *T. colubriformis* beobachtet werden.

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia rhodesii

Dassellarven:

Parasitische Stadien von *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*

Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis

Räudemilben:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Neuinfestationen mit *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. werden bis zu 14 Tagen, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tagen und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tagen nach der Behandlung unterbunden. Die Langzeitwirkung ist jedoch in den letzten 7 Tagen nicht immer sicher.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitte 10. und 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Mastrind und nicht laktierendes Milchrind).

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

Zum Übergießen.

Einmalige äußerliche Behandlung in einer Dosis von 500 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Pour-on Lösung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz auftragen.

Um die lange Wirkungsdauer von Ivermectin optimal zu nutzen, wird empfohlen, erstsömmrige Kälber in gleichbleibender Gruppierung 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb zu behandeln. Dies kann die Tiere die gesamte Weidesaison lang vor parasitär bedingter Magen- Darmentzündung und Erkrankung durch Lungenwurmbefall schützen, vorausgesetzt, die Gruppierung der Kälber bleibt gleich. Alle Kälber der Gruppe sollten ins Bekämpfungsprogramm einbezogen werden und es sollten keine unbehandelten Tiere auf diese Weidefläche gebracht werden.

Behandelte Kälber sollten nach den Regeln einer guten Tierhaltung regelmäßig beobachtet 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Milchkühen sowie tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

im fest verschlossenen Originalbehälter aufbewahren. Behälter nach Gebrauch gut verschließen.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Brennbar, vor Hitze und offenen Flammen fernhalten.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw. bis}> nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, möglicherweise verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern vor. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Durch das Absterben von Dassellarven (*Hypoderma*) in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während des Aufenthaltes der Wanderlarven in den genannten Körperregionen (Ende November bis Anfang März) anzuwenden. Der günstigste Behandlungszeitpunkt ist am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen.

Tiere nicht behandeln, wenn das Fell oder die Haut nass sind oder wenn Regen zu erwarten ist. Regen innerhalb von zwei Stunden nach der Behandlung kann die Wirkung beeinträchtigen.

Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen oder die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Bei anderen Tierarten, für die das Tierarzneimittel nicht zugelassen ist, wird von einer Behandlung mit Ivermectin abgeraten, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang sind bei Hunden - insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen - und auch bei Schildkröten beschrieben worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sehr leicht entzündlich! Fernhalten von Hitze, Funken, offener Flamme oder anderen Zündquellen!

Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken; der Anwender sollte sorgfältig darauf achten, dass weder er selbst noch andere Personen mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen.

Bei Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhe, Gummistiefel und einen wasserundurchlässigen Overall tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Bereiche unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise

Ivermectin ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Seen, Flüssen oder Bächen erhalten. Langzeitwirkungen auf Dunginsekten, verursacht durch eine kontinuierliche oder wiederholte Anwendung von Ivermectin, sind nicht auszuschließen. Daher sollten wiederholte Behandlungen innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel kann bei Fleischrindern in jedem Trächtigkeits- oder Laktationsstadium angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen.

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen sowie tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem berechnetem Abkalbetermin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die Wirkungen von GABA-Antagonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome von Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma (Festliegen) sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Noromectin 5 mg/ml Lösung zum Übergießen darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserläufe oder -gräben dürfen daher nicht mit dem Produkt oder leeren Behältnissen in Kontakt kommen. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2023

15. WEITERE ANGABEN

250 ml und 1 l-Plastikflaschen aus Hochdruckpolyethylen.

1 l- Rückenbehältern aus Hochdruckpolyethylen.

2,5 l-Rückenbehältern aus Niederdruckpolyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00480

Rezept- und apothekenpflichtig.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

A-4600 Wels