

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROMECTIN® Injektionslösung ad us. vet., für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Ivermectinum 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Noromectin® Injektionslösung ist angezeigt zur Behandlung und Bekämpfung der nachfolgenden Endo- und Ektoparasiten:

Rinder:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ostertagia spp.* (adulte, L3 und L4, einschliesslich inhibierte *Ostertagia ostertagi*)
- *Haemonchus placei* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus spp.* (adulte und L4)
- *Cooperia spp.* (adulte und L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adulte, L3 und L4)
- *Nematodirus spp.* (adulte)
- *Strongyloides papillosus* (adulte)
- *Bunostomum phlebotomum* (adulte, L3 und L4)
- *Toxocara vitulorum* (adulte)

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus viviparus* (adulte, L4 und inhibierte Stadien)

Andere Rundwürmer:

- *Parafilaria bovicola* (adulte)
- *Thelazia spp.* (adulte)

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

- *Hypoderma* spp.

Läuse:

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

Räudemilben:

- *Psoroptes communis* var. *bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Haarlinge:

- *Damalinia bovis*

Noromectin® Injektionslösung ist auch zur Behandlung von *Chorioptes bovis* geeignet.

Mit der empfohlenen Dosis von 0.2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht kontrolliert das Präparat wirksam bis mindestens 7 Tage nach der Behandlung Infektionen von *Ostertagia* spp. und *Cooperia* spp. sowie bis mindestens 14 Tage nach der Behandlung Infektionen von *Dictyocaulus viviparus*.

Schafe:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ostertagia circumcincta** (adulte, L3 und L4, einschliesslich inhibierte Stadien)
- *Ostertagia trifurcata** (adulte und L4)
- *Haemonchus contortus* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus axei* (adulte)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulte, L3 und L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adulte)
- *Cooperia curticei* (adulte und L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adulte, L3 und L4)
- *Oesophagostomum venulosum* (adulte)
- *Nematodirus filicollis* (adulte und L4)
- *Nematodirus spathiger* (L3 und L4)
- *Chabertia ovina* (adulte, L3 und L4)
- *Trichuris ovis* (adulte)
- *Strongyloides papillosus* (L3 und L4)

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus filaria* (adulte, L3 und L4)
- *Protostrongylus refescens* (adulte)

Nasen-Dasselfliegen:

- *Oestrus ovis* (alle Larvenstadien)

Räudemilben:

- *Psoroptes communis var. ovis***
- *Sarcoptes scabiei var. ovis*

* Benzimidazol-resistente Stämme werden ebenfalls erfasst.

**Eine Einzelinjektion reduziert deutlich die Anzahl von *Psoroptes communis var. ovis* und führt meist zu einem Rückgang der klinischen Räudesymptome. Zwei Injektionen im Abstand von 7 Tagen sind erforderlich, um lebende Milben abzutöten.

Schweine:

Magen- und Darmrundwürmer:

- *Ascaris suum* (adulte und L4)
- *Hyostromylus rubidus* (adulte und L4)
- *Oesophagostomum spp.* (adulte und L4)
- *Strongyloides ransomi** (adulte)
- *Trichuris suis*** (adulte)

Lungenwürmer:

- *Metastrongylus spp.* (adulte)

Läuse:

- *Haematopinus suis*

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei var. suis*

* Die Behandlung von Sauen 7 - 14 Tage vor dem Abferkeln verhindert zuverlässig die galaktogene Übertragung von *Strongyloides ransomi* auf die Ferkel.

**In Studien war Ivermectin 800/0 wirksam gegen *Trichuris suis*.

4.3 Gegenanzeigen

Noromectin® Injektionslösung darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden. Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Noromectin® Injektionslösung ist nur für Rinder, Schafe und Schweine zugelassen und soll nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, da mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten (siehe auch Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die häufige und wiederholte Anwendung kann Resistenzen hervorrufen. Um das Risiko der Resistenzentwicklung zu minimieren, ist es wichtig, die richtige Dosis zu verabreichen und das Gewicht der Tiere möglichst genau zu bestimmen.

Avermectine werden möglicherweise von Tierarten, für welche diese nicht zugelassen sind, nicht gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden berichtet - insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Kreuzungen sowie auch bei Schildkröten). Bei Tierarten, für die dieses Tierarzneimittel nicht zugelassen ist, wird daher von einer Behandlung abgeraten.

Weil Ivermectin stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen oder essen. Ein direkter Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einigen Rindern wurde nach subkutaner Anwendung vorübergehend reduziertes Allgemeinbefinden beobachtet. An der Injektionsstelle kommt es gewöhnlich zu leichten Gewebeschwellungen. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Bei Schweinen können nach subkutaner Injektion leichte Schmerzreaktionen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Manche Schafe zeigen nach subkutaner Injektion vorübergehende Schmerzäusserungen, die kurzfristig heftig sein können.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Noromectin® Injektionslösung kann bei Fleischrindern in jedem Trächtigkeits- oder Laktationsstadium angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

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

Nicht innerhalb von 28 Tagen vor dem Kalben oder Ablammen einsetzen, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit Noromectin® Injektionslösung nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

1 ml pro 50 kg KGW entsprechend 0.2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht subkutan verabreichen.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Noromectin® Injektionslösung ist hochwirksam gegen alle Stadien der Rinderdasseln, jedoch sollte der Behandlungszeitpunkt richtig gewählt werden. Der günstigste Zeitpunkt ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliege. Werden Hypoderma-Larven zu einem Zeitpunkt abgetötet, zu dem sie sich in lebenswichtigen Bereichen des Wirtes befinden, können - obgleich nicht ursächlich auf Ivermectin zurückführbar - unerwünschte Wirt-Parasit-Reaktionen auftreten. Das Abtöten von *Hypoderma lineatum* im ösophagealen Gewebe kann Blähungen verursachen. Wird *Hypoderma bovis* im Wirbelkanal abgetötet, kann es zu kollerartigen Symptomen oder Lähmungen kommen. Deshalb sollten Rinder entweder vor oder nach der Entwicklung dieser Stadien der Dasselfliege behandelt werden. Tiere, die mit Noromectin® Injektionslösung nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut mit Noromectin® Injektionslösung in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Räudemilben oder Läuse behandelt werden, ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen.

Schafe:

0.5 ml pro 25 kg Körpergewicht entsprechend 0.2 mg Ivermectin pro kg KGW subkutan verabreichen.

Bei sehr wolligen Schafen darauf achten, dass die Nadel vor der Injektion Wolle und Haut durchdrungen hat.

Schweine:

1 ml pro 33 kg Körpergewicht entsprechend 0.3 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht subkutan verabreichen, in der Hautfalte am Ohrgrund. Bei Ferkeln unter 16 kg Körpergewicht, für die eine Dosis von weniger als 0.5 ml Noromectin® Injektionslösung angezeigt ist, auf sorgfältige Dosierung achten. Spritzen, die sich auf 0.1 ml genau dosieren lassen, sind dafür empfohlen.

Parasitenbekämpfungsprogramm bei Schweinen

Zuchtschweine: Es ist wichtig, dass zu Beginn eines jeden Parasitenbekämpfungsprogramms alle Tiere in der Herde behandelt werden. Danach sollte Noromectin® Injektionslösung regelmässig wie folgt eingesetzt werden:

Sauen: Vor dem Ferkeln behandeln, vorzugsweise 7 - 14 Tage davor, um die Infektion der Ferkel so niedrig wie möglich zu halten.

Jungsauen: 7 - 14 Tage vor dem Ferkeln behandeln, 7 - 14 Tagen vor dem Decken behandeln.

Eber: Die Behandlungszeiträume sollten dem Parasitenvorkommen angepasst werden; eine mindestens zweimalige Behandlung pro Jahr ist anzuraten.

Mastschweine: Behandlung vor Aufstallung im Maststall, ansonsten sind die Behandlungen dem Infektionsdruck anzupassen. Bei Tieren mit Weidegang kann nach Reinfektion eine Wiederholungsbehandlung notwendig sein.

Anmerkungen

1. Noromectin® Injektionslösung erzeugt einen anhaltend hohen Wirkstoffspiegel, der ausreicht, um Räudemilben während ihres gesamten Lebenszyklus abzutöten. Da jedoch der Effekt von Ivermectin nicht sofort einsetzt, sollten Schweine erst ca. 1 Woche nach Behandlung in saubere Buchten eingestallt bzw. mit räudefreien Schweinen zusammengebracht werden. Sauen sollten mindestens 1 Woche vor dem Abferkeln behandelt werden, um eine Übertragung der Milben auf die neugeborenen Ferkel zu verhindern.
2. Gegen Läuseeier, deren Schlupfzeit bis zu 3 Wochen beträgt, ist Ivermectin nicht wirksam. Nach dem Schlüpfen auftretender Läusebefall kann eine Wiederholungsbehandlung notwendig machen.

Noromectin® Injektionslösung kann bei Rindern, Schafen und Schweinen mit jeder Standardspritze (automatisch oder Einzeldosis) verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Bei Rindern führte eine einmalige subkutane Verabreichung von 4.0 mg Ivermectin pro kg KGW (das 20-fache der empfohlenen Dosierung) zu Ataxie und reduziertem Allgemeinbefinden. Bei Rindern und

Schweinen wurden keine systemischen oder lokalen Anzeichen für toxische Effekte bei der 3-fachen empfohlenen Dosis festgestellt.

Ivermectin hat eine bekanntermassen große Sicherheitsspanne bei Schweinen. Eine subkutane Injektion bei Schweinen von 30 mg Ivermectin pro kg KGW (das 100-fache der empfohlenen Dosierung) verursachte Lethargie, Ataxie, bilaterale Mydriasis, intermittierenden Tremor, Dyspnoe und Festliegen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rinder, Schweine:	28 Tage
Schafe:	42 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht innerhalb von 28 Tagen vor dem Kalben oder Ablammen behandeln, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Noromectin® Injektionslösung ist ein Antiparasitikum für Rinder, Schafe und Schweine. Die Stoffgruppe der Avermectine, zu denen Ivermectin gehört, wirkt gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler) durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen oder zwischen Nerven- und Muskelzellen. Die Parasiten werden gelähmt und sterben schliesslich ab. Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer. Ivermectin zeichnet sich durch eine hohe Sicherheitsspanne aus und hat keine erkennbare Wirkung auf Säugetiere, da es deren zentrales Nervensystem aufgrund der Blut-Hirnschranke in der Regel nicht erreicht.

Noromectin® Injektionslösung ist so formuliert, dass die empfohlene Dosis von 0.2 mg Ivermectin/kg Körpergewicht bei Rind und Schaf sowie von 0.3 mg Ivermectin/kg KGW beim Schwein leicht verabreicht werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion von Noromectin® Injektionslösung wird der Wirkstoff Ivermectin resorbiert. Maximale Plasmaspiegel sind nach 1 - 2 Tagen erreicht. Diese bauen sich langsam ab, sodass

wirksame Konzentrationen über mehrere Tage hinweg auftreten. Aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind Ivermectin-Rückstände in Leber und Fett länger nachweisbar als in den übrigen essbaren Geweben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist. Da freies Ivermectin für Fische und bestimmte im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann, sollten Behältnisse und Arzneimittelreste unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glyceroli Formalum

Macrogolum 200

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml Polyethylen-Durchstechflasche verschlossen mit einem Gummistopfen aus Brombutylkautschuk und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Noromectin® Injektionslösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57'271 002 50 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.2006
Datum der letzten Erneuerung: 09.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

26.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.