

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NOROMECTIN® Paste ad us. vet., orale Paste für Pferde und Esel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Ivermectin 18.7 mg/g

Ein Applikator enthält 7.49 g Paste mit 140 mg Ivermectin.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Paste. Eine weisse homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Esel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Noromectin® Paste ad us. vet. ist in der angegebenen Dosierung angezeigt zur Behandlung und Bekämpfung folgender Endo- und Ektoparasiten bei Pferden und Eseln:

Grosse Strongyliden:

- *Strongylus vulgaris*: adulte Würmer und arterielle Larvenstadien
- *Strongylus edentatus*: adulte Würmer und Gewebsstadien
- *Strongylus equinus*: adulte Formen

Kleine Strongyliden, adulte (einschliesslich der Benzimidazol-resistenten Stämme):

- *Cyathostomum spp.*
- *Cylicocyclus spp.*
- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

Pfriemenschwänze (adulte und unreife Formen):

- *Oxyuris equi*

Spulwürmer (adulte und unreife L3- + L4-Formen):

- *Parascaris equorum*

Haarwürmer (adulte Formen):

- *Trichostrongylus axei*

Filarien:

- Mikrofilarien von *Onchocerca spp.*

Zwergfadenwürmer (adulte Formen):

- *Strongyloides westeri*

Lungenwürmer (adulte und unreife Formen):

- *Dictyocaulus arnfieldi*

Dassellarven (orale und Magenstadien):

- *Gasterophilus spp.*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Noromectin® Paste ad us. vet. ist nur zur Verabreichung an Pferde und Esel bestimmt und soll nicht bei anderen Tierarten eingesetzt werden. Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie bei allen Anthelminthika sollte der Tierarzt entsprechende Dosierungsprogramme und Herdenmanagementsysteme festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu verringern.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Noromectin® Paste ad us. vet. ist nur zur Verabreichung an Pferde und Esel bestimmt und soll nicht bei anderen Tierarten eingesetzt werden. Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels (z.B. aus dem Pferdemaul gefallene oder ausgespuckte Paste, Kontakt mit leeren oder abgebrochenen Injektoren) verwehrt werden. Avermectine können bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen und Mischlingen sowie bei Schildkröten zum Tod führen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung weder rauchen noch essen. Nach der Anwendung Hände waschen. Augenkontakt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei manchen Pferden mit starkem Mikrofilarienbefall können nach Verabreichung von Ivermectin gelegentlich Reaktionen wie Schwellungen und Juckreiz auftreten. Diese verschwinden in der Regel innerhalb weniger Tage. Eine symptomatische Behandlung ist in schweren Fällen anzuraten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Noromectin® Paste ad us. vet. kann in jedem Trächtigkeitsstadium verabreicht werden. Ivermectin geht leicht in die Milch über. Bei der Verabreichung an laktierende Tiere könnten Reste von Ivermectin in der Muttermilch vorhanden sein. Es liegen keine Studien über den Einfluss der Aufnahme solcher Milch auf die Entwicklung von neugeborenen Fohlen vor.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde, Esel:

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Jede Gewichtsmarkierung auf dem Kolben des Applikators entspricht der Menge Paste, die zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht notwendig ist. Der ganze Applikator enthält 140 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht.

Vor der Eingabe überprüfen, ob das Tier kein Futter mehr im Maul hat. Die Paste wird verabreicht, indem die Spitze des Applikators in den Interdentalraum eingeführt und die eingestellte Produktmenge in das Maul des Tieres gespritzt wird. Nach der Verabreichung den Kopf des Tieres einige Sekunden lang hochhalten, um sicherzustellen, dass die Paste geschluckt wird.

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten alle Tiere eines Bestandes in ein regelmässiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Dies gilt insbesondere für Stuten, Fohlen und Jährlinge. Bei Fohlen empfiehlt sich eine Erstbehandlung zwischen der 6. und 8. Lebenswoche, anschliessend sollten die routinemässigen Wiederholungsbehandlungen entsprechend des Infektionsdruckes durchgeführt werden.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde und Esel: Essbare Gewebe: 14 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, Ivermectin

ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Noromectin® Paste ad us. vet. ist ein Antiparasitikum zur oralen Verabreichung bei Pferden und Eseln. Der Wirkstoff Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine und besitzt ein breites Wirkungsspektrum sowohl gegen Rundwürmer (Nematoden) wie auch gegen Gliederfüssler (Arthropoden).

Der Wirkungsmechanismus von Ivermectin beruht auf einer Hemmung der neuronalen und neuromuskulären Erregungsübertragung, wodurch es zu einer Lähmung und zum Absterben der Parasiten kommt.

Ivermectin besitzt eine sehr gute Verträglichkeit, da bei Säugetieren die Angriffspunkte der Wirksubstanz nur im zentralen Nervensystem vorkommen und dort durch die Blut-Hirnschranke im Prinzip geschützt sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Absorption von Ivermectin nach peroraler Verabreichung erfolgt nur unvollständig. Der überwiegende Anteil der aufgenommenen Wirkstoffmenge entfaltet im Magen-Darm-Trakt seine Wirksamkeit. Im Serum werden maximale Konzentrationen nach wenigen Stunden erreicht. Infolge der guten Fettlöslichkeit wird ein grosser Teil des Ivermectins im Fettgewebe und in der Leber gespeichert. Die Ausscheidung von Ivermectin erfolgt fast vollständig mit der Galle über den Kot. Nur ein geringer Teil wird über den Harn ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird nach oraler Verabreichung 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropyl-Zellulose

Hydriertes Rizinusöl

Titandioxid (E171)

Propylenglykol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit einem LD-Polyethylen Dosier-Injektor à 7.49 g Paste.

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. Ivermectin 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 57'282 003 7.49 g
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.06.2006
Datum der letzten Erneuerung: 22.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

23.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.