

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin® Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, blaue Lösung zum Aufgiessen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Mastrind und nicht laktierendes Milchrind)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitikum zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern.

Ivermectin ist angezeigt zur Behandlung und Kontrolle der nachfolgenden Parasiten:

Magen-Darm-Rundwürmer (Adulte und L4):

Ostertagia spp. (einschliesslich inhibierte *Ostertagia ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulte), *Nematodirus* spp. (adulte), *Trichuris* spp. (adulte).

Lungenwürmer (Adulte und L4):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen:

Hypoderma spp.

Räudemilben:

Sarcoptes bovis, *Chorioptes bovis*

Läuse:

Linognathus vitali, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Siehe auch Rubriken 4.7 und 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Behandlung gegen Rinderdasseln:

Noromectin® Pour-on 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 unerwünschte 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 Dasselfliegen behandelt werden. Tiere, die mit Noromectin® nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, können erneut mit Noromectin® in der Wintersaison gegen Endoparasiten, Räudemilben oder Läuse behandelt werden ohne Gefahr von Reaktionen im Zusammenhang mit Dasselfliegen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Noromectin® Pour-on nur auf saubere, trockene und gesunde Haut auftragen. Nach der Behandlung sollten die Tiere die nächsten 2 Stunden nicht Regen und Nässe ausgesetzt werden, um die Wirksamkeit nicht zu beeinträchtigen.

Ivermectin wird nicht von allen Tierarten gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolgen sind bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails und verwandten Rassen und Kreuzungen - und auch bei Schildkröten beschrieben worden).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Noromectin® Pour-on kann menschliche Haut und Augen reizen, daher ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten. Nach versehentlichem Kontakt ist die betroffene Hautstelle mit Wasser und Seife zu reinigen. Am Auge sofort mit viel Wasser ausspülen und wenn nötig eine/n Arzt/Ärztin konsultieren. Während der Anwendung nicht essen und rauchen sowie nach der Anwendung Hände gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt. Falls Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Noromectin® Pour-on kann bei Fleischrindern in jedem Trächtigkeits- oder Laktationsstadium angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen. Siehe auch Rubriken 4.3 und 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Noromectin® Pour-on darf nur in der empfohlenen Dosis von 0.5 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht auf die Haut aufgetragen werden. Die Lösung ist entlang der Rückenmittellinie von Widerrist bis Schwanzansatz in einem dünnen Strahl aufzutragen.

In der empfohlenen Dosis kontrolliert Noromectin® Pour-on die Reinfektion von *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* und *Trichostrongylus axei* bis zu 14 Tage, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage und *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach der Behandlung. Es wirkt auch bis zu 35 Tage gegen Hornfliegen (*Haematobia irritans*).

Weideaustrieb:

Kälber, die zum ersten Mal auf die Weide geführt werden, sollten 3, 8 und 13 Wochen nach dem Weideaustrieb mit Ivermectin behandelt werden. So werden die Tiere während der ganzen Weideperiode vor gastrointestinalen und Lungenwurm-bedingten Erkrankungen geschützt. Es sind alle Tiere der Gruppe zu behandeln.

Behandlung gegen Rinderdasseln:

Siehe Rubrik 4.4.

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden. Siehe auch Rubrik 4.7.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectin
ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Stoffgruppe der Avermectine, zu denen Ivermectin gehört, wirkt gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler) durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen und zwischen Nerven- und Muskelzellen. Die Parasiten werden gelähmt und sterben schliesslich ab. In therapeutischen Dosen zeigt Ivermectin beim Rind keine Nebenwirkungen, da es deren Zentralnervensystem kaum erreicht. Ivermectin wirkt nicht gegen Leberegel und Bandwürmer.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Aufgiessen wird Ivermectin langsam über die Haut resorbiert und über das Blut im Organismus verteilt. Maximale Serumkonzentrationen werden nach etwa 4 Tagen erreicht. Der Abbau der Wirksubstanz im Körper erfolgt sehr langsam. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Kot und nur in sehr geringem Umfang über die Nieren.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Crodamol CAP

Triethanolamin
Patentblau V (E 131)
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Leicht entzündbar, vor Hitze und offenen Flammen fernhalten. Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Flasche fest verschlossen halten. Vor Licht schützen. Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige 250 ml und 1000 ml HDPE-Behältnisse mit integriertem Dosiersystem (Druck-Giess-System) und weissen HDPE-Verschlüssen in Faltschachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'596 001 250 ml

Swissmedic 58'596 003 1000 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.01.2009

Datum der letzten Erneuerung: 18.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

14.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.