

GEBRAUCHSINFORMATION

Noromectin Pour-On 5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

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,
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Pour-On 5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ivermectin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Wirkstoff:
Ivermectin 5 mg/ml

Hilfsstoffe: bis 100,0% V/V
Enthält Isopropylalkohol und Patentblau V als Farbstoff.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Tierarzneimittel dient der Behandlung und Bekämpfung von Infektionen mit Nematoden, Lungenwürmern, Räudemilben, Chorioptes und Sarcoptes, blutsaugenden und beißenden Läusen sowie Dassellarven bei Fleischvieh und nicht laktierenden Rindern.

Magen- und Darmwürmer (Adulte und in L4-Stadien):

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (Adulte), *Trichuris* spp (Adulte).

Gelegentlich ist eine abgeschwächte Wirkung gegen *H. placei* (L4), *Cooperia* spp, *T. axei* und *T. Colubriformis* zu beobachten.

Lungenwürmer (Adulte und L4-Stadien):

Dictyocaulus viviparus.

Dassellarven (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis und *Hypoderma lineatum*.

Räudemilben:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Läuse:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* und *Damalinia (bovicola) bovis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei laktierenden oder trockenstehenden Milchkühen anwenden, wenn ihre Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin einsetzen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Fleischvieh und nicht laktierende Rinder).

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

Transdermale Anwendung

Zur Berechnung der richtigen Dosis muss vorher das Körpergewicht so genau wie möglich festgestellt werden.

Noromectin Pour-on ist lokal in der empfohlenen Dosis von 500 µg Ivermectin pro Kilogramm Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht) anzuwenden.

Das Arzneimittel ist entlang der Rückenmittellinie von Widerrist bis Schwanzansatz in einem dünnen Strahl aufzutragen.

Um die lange Wirkungsdauer von Noromectin Pour-on optimal zu nutzen, wird empfohlen, erstsömmrige Kälber in gleichbleibender Gruppierung von 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb zu behandeln. Studien haben gezeigt, dass Kälber, die auf diese Weise mit Noromectin Pour-on behandelt wurden, die ganze Weidesaison hindurch vor parasitär bedingten Magen-Darmentzündungen und Erkrankungen durch Lungenwurmbefall geschützt sind, vorausgesetzt, alle Kälber der Gruppe werden in das Bekämpfungsprogramm einbezogen und es werden keine unbehandelten Tiere auf diese Weidefläche gebracht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Pressmaß-Gießsystem

Wichtiger Hinweis: Verpackung beim Füllen und bei Lagerung aufrecht halten.

Verpackung schließen, wenn Sie das Mittel nicht gebrauchen, und aufrecht hinstellen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

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

Nicht bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin einsetzen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 12 Monaten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die folgenden Praktiken sind zu vermeiden, da sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Resistenz darstellen und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, sei es durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falschen Umgang mit dem Produkt oder Fehleichtung des Dosiergerätes (falls vorhanden).

Fälle von vermutlicher klinischer Anthelmintikresistenz sollen weiter überprüft werden mittels geeigneter Tests (b.s. Faecal Egg Count Reduction Test). In Fällen in denen die Testen möglicher Resistenz gegenüber ein Anthelmintikum ergeben, soll man ein Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus gebrauchen.

Resistenz gegen Benzimidazole wurde bei *Ostertagia ostertagi*, *Teladorsagia*-, *Haemonchus*-, *Cooperia*- und *Trichostrongylus*-Arten in kleinen Wiederkäuern beobachtet. Daher muss der Gebrauch dieses Produkts auf lokalen (regionalen, hofspezifischen) epidemiologischen Angaben zur Suszeptibilität von Nematoden und Empfehlungen zur weiteren Selektion zwecks Eindämmung der Resistenz gegen Anthelminthika basieren.

Um Nebenwirkungen aufgrund der Mortalität der Hornisse Larven auf der Höhe der Speiseröhre oder im Rückenmark zu vermeiden, empfiehlt es sich das Produkt am Ende der Hornisse Flugsaison und vor die Larven in ihrer Ruhestätten sind zu verabreichen. Konsultieren Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeit der Behandlung.

Die Rinder nicht behandeln, wenn Haare oder Haut nass ist.

Behandeln die Rinder nicht, wenn Regen vorhergesagt wird. Wenn es regnet in den 2 Stunden nach der Behandlung kann die Wirksamkeit reduziert werden. Nicht auf Hautstellen mit Räude befall oder sonstigen Läsionen oder auf mit Schlamm oder Kot verunreinigte Stellen auftragen.

Avemectine werden möglicherweise von anderen Tierarten nicht gut vertragen (es sind Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang bei Hunden bekannt, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Mischlingen sowie bei Schildkröten).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sehr leicht entzündlich. Arzneimittel von Hitze, Funken, offenen Flammen und sonstigen Zündquellen fernhalten.

Dieses Tierarzneimittel kann auf menschlicher Haut Reizungen verursachen. Der Anwender muss daher sorgfältig darauf achten, dass er sich selbst und andere Personen nicht mit dem Produkt benetzt. Beim Auftragen sind wasserdichte Gummihandschuhe und -stiefel anzuziehen. Schutzkleidung ist nach Gebrauch zu waschen. Sollte die Haut versehentlich mit dem Produkt in Berührung kommen, muss die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Gelangt das Produkt versehentlich in die Augen, müssen sie sofort gespült werden, woraufhin ein Arzt aufzusuchen ist.

Während des Gebrauchs nicht rauchen oder essen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Arzneimittel nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Trächtigkeit und Laktation

Dieses Tierarzneimittel kann jederzeit während Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden in Fleischvieh, vorausgesetzt, dass die Milch nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Nicht bei Milchkühen Anwenden während der Laktation oder während der Trockenzeit, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin einsetzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Die Behandlung nicht kombinieren mit einem Impfstoff gegen Lungenwürmern. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollten, kann die Behandlung nicht innerhalb eines Zeitraums von 28 Tagen vor oder nach Vakzination geschehen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden. Symptome von Überdosierung können Zittern, Krämpfen und Koma sein.

Die Verwendung von makrocyclischen Lactonen in Säugetieren, die bei guter Gesundheit sind, hat keine wesentlichen Risiken. Bei größeren Überdosen können Ataxie, Lethargie, Mydriasis, Hypothermie, Zittern, Koma und Tod auftreten. Die lokale Anwendung dieser Substanzen schließt eine systemische Wirkung und damit die aufgezählte Toxizität und Nebenwirkungen nicht aus.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Das 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 lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2025

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgröße

Dieses Tierarzneimittel ist in Packungen von 250 ml oder 1 Liter und mit Pressmaß-Gießsystem oder als zusammenfaltbare Rucksackpackung von 1 Liter und 2,5 Litern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkungsweise

Ivermectin lähmt und tötet letztendlich die parasitischen Nematoden, Arthropoden und Insekten, indem es auf das Nervensystem dieser Parasiten einwirkt. In therapeutischer Dosis hat Ivermectin keine nachteiligen Wirkungen auf das Rind, da es nicht wirklich bis in das zentrale Nervensystem vordringt. Ivermectin gehört zur Klasse der Avermectine der anthelminthischen Endektozide. Die Wirkungsweise der Avermectine ist für diese Klasse der antiparasitären Mittel einzigartig.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Packung (HDPE) und Rucksackpackung (HDPE) BE-V241516

Rucksackpackung (LDPE) BE-V661192

Chemische Gruppe der anthelminthischen Endektozide [3-AV].

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