

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Paste enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin 18,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hydroxypropylcellulose	
Hydriertes Rizinusöl	
Titandioxid (E171)	20 mg/g
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Eine weiße homogene Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden Endoparasiten des Pferdes:

Magen- und Darmrundwürmer:

Große Strongyliden

Strongylus vulgaris Adulte und 4. (arterielle) Larvenstadien

Strongylus edentatus Adulte und Larvenstadien (Gewebe)

Strongylus equinus Adulte

Kleine Strongyliden, Adulte

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Magenfadenwürmer

Trichostrongylus axei Adulte

Pfriemenschwänze

Oxyuris equi Adulte und Immature

Spulwürmer

Parascaris equorum Adulte, L3. und L4

Zwergfadenwürmer

Strongyloides westeri Adulte

Microfilarien

Onchocerca spp.

Lungenwürmer

Dictyocaulus arnfieldi Adulte und Immature

Magendasseln

Gasterophilus spp. alle Larvenstadien

Ivermectin ist nicht gegen enzystierte Larvenstadien von kleinen Strongyliden wirksam.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen beschrieben wurden.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen oder essen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Ivermectin ist sehr gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Siehe Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Pferden vorgesehen. Bei Hunden und Katzen kann die Konzentration von Ivermectin im Tierarzneimittel zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, wenn diese heruntergefallene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Avermectine können möglicherweise bei Nichtzieltierarten unverträglich sein. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Züchtungen oder Kreuzungen sowie bei Landschild- und Wasserschildkröten beschrieben.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödem ¹ Pruritus ¹
--	--

¹ Bei Pferden mit schwerem *Onchocerca* Mikrofilarien-Befall, wahrscheinlich verursacht von der großen Menge absterbender Mikrofilarien. Diese Symptome klingen nach einigen Tagen ab, es empfiehlt sich jedoch eine Symptombehandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Pferde jedes Alters, einschließlich junger Fohlen, trächtiger Stuten und Deckhengste, wurden ohne jedwede negative Auswirkungen auf Gesundheit und Fruchtbarkeit behandelt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel wird oral in Form einer einzelnen Dosis von 0,2mg/kg Körpermasse verabreicht. Pro 100 kg Körpermasse wird von der Paste ein auf der Applikationsspritze entsprechend gekennzeichnetes Volumen verabreicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg). Jede Applikationsspritze enthält 140 mg Ivermectin ausreichend für die Behandlung von 700 kg Körpermasse.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Maul des Tieres sollte frei von Futter sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Dazu ist die Spitze der Applikationsspritze in den Interdentalraum (Lücke zwischen den vorderen und hinteren Zähnen) einzusetzen und die zuvor eingestellte Menge zu applizieren. Unmittelbar darauf ist der Kopf des Pferdes ein paar Sekunden anzuheben, um das Abschlucken des Medikamentes sicherzustellen. Die gleiche Applikationsspritze sollte nicht zur Behandlung von mehr als einem Tier verwendet werden, es sei denn, dass die Pferde gemeinsam weiden oder auf dem gleichen Hof in direktem Kontakt miteinander stehen.

Zur Erzielung bester Ergebnisse sollten alle Pferde eines Hofes oder alle zusammen weidenden Pferde in ein regelmäßiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden, wobei Stuten, Fohlen und Jährlinge besonders zu berücksichtigen sind und gleichzeitig behandelt werden sollten.

Der erstmalige Einsatz bei Fohlen sollte im Alter von 6 – 8 Wochen erfolgen und eine Wiederholungsbehandlung, falls erforderlich.

Eine erneute Behandlung kann entsprechend der epidemiologischen Situation in Abständen von nicht weniger als 30 Tagen durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei erheblicher Überdosierung (1,8 mg/kg Körpergewicht – dies entspräche der 9-fachen Menge der empfohlenen Dosis) sind milde Anzeichen einer Unverträglichkeit, verlangsamte Lichtreaktion der Pupille und Depression beobachtet worden. Andere, bei höheren Dosen festgestellte Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit, Koma und Tod. Die weniger schweren Symptome waren von vorübergehendem Charakter.

Obwohl keine Gegenmittel bekannt sind, kann eine symptomatische Therapie von Nutzen sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe 34 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA01

4.2 Pharmakodynamik

Ivermectin ist ein 22,23-Dihydro-Derivat eines Avermectins (ein durch *Streptomyces avermitilis* erzeugtes Fermentationsprodukt) und besteht aus 2 Homologen, B1a und B1b. Es handelt sich um ein Antiparasitikum mit nematozider, insektizider und akarizider Wirkung, die für eine Vielzahl von Haustieren belegt ist. Ivermectin ist nicht wirksam bei Leberegel- und Bandwurmbefall. Avermectine verbinden sich selektiv mit Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen, die in den Nerven- oder Muskelzellen von Wirbellosen auftreten. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranenpermeabilität für Chloridionen der Nerven- oder Muskelzellen, was wiederum eine irreversible neuromuskuläre Blockade beim Parasiten, gefolgt von Paralyse und Tod, nach sich zieht. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, wie zum Beispiel jene, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Ivermectin stimuliert die GABA-Freisetzung an den präsynaptischen Nervenenden (bei Nematoden) oder den neuromuskulären Verbindungen (bei Arthropoden), was zur Paralyse und zum Tode der entsprechenden Parasiten führt.

Über die Resistenz gegenüber Ivermectin bei Pferden ist nichts berichtet worden, allerdings ist es möglich, dass die häufige und wiederholte Anwendung zu einer Ausbildung von Resistenz führen kann.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferden wurden folgende Parameter festgestellt: C_{max} von 29 ng/ml, T_{max} von 7 h, AUC von 1485 ng/ml.h und $t_{1/2}$ von 55 h.

Ivermectin ist stark lipophil und besitzt ein gutes Vermögen, zum Aufenthaltsort der Parasiten vorzudringen. Es wird eingelagert und langsam vom Fett freigegeben, danach wird es durch die Leber durch oxidative Biotransformation in wenig lipidlösliche Metabolite umgewandelt. Die Ausscheidung des Wirkstoffes erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Kot. Über den Urin werden weniger als 2 % ausgeschieden.

Ivermectin ist stark proteingebunden und die Clearance erfolgt langsam.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Es handelt sich um ein Einmaldosis-Präparat, das nach Gebrauch zu entsorgen ist.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte mit jeweils 7,49 g Paste in Packungen mit 1, 2, 10 und 50 Applikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00529

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.05.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).