

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norador 5 mg/ml Pour-on-Lösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau FCF (E133) 0,007 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut
Eine schwach blaue, klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Haarlingen, Läusen, Rüdemitzen und Hornfliegen (Stechfliegen) beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Erwachsene und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (einschl. der inhibierten Larven)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (Syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ adulte

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte)

Thelazia spp

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Haarlinge

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Räudemilbe

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Hornfliegen

Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Das Tierarzneimittel schützt Rinder für die angegebenen Zeitspannen gegen Befall und Reinfektion von folgenden Parasiten.

<u>Parasitenart</u>	<u>Tage</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Das Tierarzneimittel ermöglicht für mindestens 42 Tage nach der Applikation eine Kontrolle des Hornfliegenbefalls (*Haematobia irritans*).

4.3 Gegenanzeigen

Das Produkt wurde speziell für die topische Verabreichung bei Rindern entwickelt. Es darf nicht für andere Tierarten verwendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können. Siehe Abschnitt 4.5 i.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen, und letztendlich den Therapieerfolg gefährden können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Entwurmungsmitteln einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, hervorgerufen durch eine zu niedrige Einschätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Produktes oder einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden (z. B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien). Wenn die Ergebnisse des/der Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Entwurmungsmittel bestätigen oder vermuten lassen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Dreck oder Mist/Gülle verschmutzt sind.

Die Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (20 mm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 – 40 Minuten) der Behandlung. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet – insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten verschüttete Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu Behältnissen mit dem Produkt haben.

Um sekundären Reaktionen nach dem Absterben von Dassellarven *Hypoderma bovis/lineatum* in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal vorzubeugen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden. Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Essen und Rauchen sind während der Handhabung des Produktes zu unterlassen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit dem Produkt in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und -stiefel sowie ein wasserdichter Mantel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen. Bei versehentlicher Hautexposition ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien verwenden.

Leicht entzündlich; von Hitze, offener Flamme, Funken oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

iii. Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist hochgiftig für Dungfauna. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung von zu häufigen und wiederholten Anwendungen von Doramectin (und Produkten der gleichen Gruppe von Anthelminthika) bei Rindern reduziert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei nicht laktierenden Milchkühen, einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Einzelbehandlung mit 500 µg Doramectin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Produkts pro 10 kg Körpergewicht. Topische Verabreichung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgießen.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

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

Überdosierungen mit Doramectin wurden bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis ohne spezifische klinische Anzeichen vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei laktierenden Kühen verwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Insektizide und Repellentien/Endektozide
ATCvet-Code: QP 54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin, ein Fermentationsprodukt, ist eine antiparasitär wirksame Substanz, die zur Gruppe der Avermectine gehört, und die eine nahe chemische Verwandtschaft zu Ivermectin aufweist. Beide Stoffe zeichnen sich durch ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum aus und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden. Obwohl es nicht möglich ist, den Avermectinen eine einzelne Wirkungsweise zuzuschreiben, ist es wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus aufweist. Im Parasit beruht die Wirksamkeit auf spezifischen Avermectin-Bindungsstellen. Die physiologische Antwort der Avermectinbindung ist eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Blockade der Erregungsweiterleitung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Rindern etwa 9 Tage nach der topischen Verabreichung des Tierarzneimittels auf. Die (scheinbare) Eliminationshalbwertszeit von ca. zehn Tagen führt zu anhaltenden Doramectin-Konzentrationen, und sichert so den Tieren einen lang anhaltenden Schutz vor Parasitenbefall und erneutem Parasitenbefall nach Behandlung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen. Wie andere makrozyklische Lactone hat Doramectin das Potential, bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über

einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces, welche Doramectin enthalten und auf der Weide von behandelten Tieren abgesetzt werden, können die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Brillantblau FCF (E133)
Cetearyloctanoat
Isopropanol
Gereinigtes Wasser
Triethanolamin

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern.
In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird geliefert in:

- 250-ml- und 1-l-Flaschen aus hochdichtem Standard-Polyethylen mit 28-mm-Verschlüssen aus Polypropylen/hochdichtem Polyethylen.
- Weiße 1-l-, 2,5-l- und 5-l-Back-Packs mit flachem Boden aus strapazierfähigem hochdichtem Polyethylen mit leicht abziehbaren 38-mm-Verschlüssen aus weißem Polypropylen.
- Weiße 10-l- und 20-l-Kanister aus hochdichtem Polyethylen mit Verschlusskappen aus hochdichtem Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Verunreinigung von Teichen, Wasserläufen oder Gräben durch das Produkt oder durch benutzte Behälter vermeiden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten