

GEBRAUCHSINFORMATION

Noromectin Prämix für Schweine 6 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin Prämix für Schweine 6 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:
Ivermectin 6 mg/g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen mit folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben bei adulten und heranwachsenden Schweinen:

Magen- und Darmrundwürmer:
Ascaris suum (Adulte und 4. Larvenstadium)
Hyostrogylus rubidus (Adulte und 4. Larvenstadium)
Oesophagostomum spp. (Adulte und 4. Larvenstadium)
Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer:
Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse:
Haematopinus suis

Räudemilben:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Die Anwendung von Noromectin Prämix für Schweine bei tragenden Sauen vor dem Abferkeln unterbindet wirksam die Übertragung von *S. ransomi* durch die Milch auf die Ferkel.

5. GEGENANZEIGEN

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen (Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails / Old English Sheepdog und mit ihnen verwandten Rassen oder Mischlingen sowie bei Schildkröten beschrieben worden).

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

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

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

Die Vormischung kann sowohl mit Futtermehlen als auch mit Futterpellets gemischt werden.

0,1 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 16,7 mg Noromectin Prämix für Schweine pro kg Körpergewicht täglich) über einen Zeitraum von sieben aufeinander folgenden Tagen.

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischverhältnis) soll nach der tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von Alter, allgemeinem Gesundheitszustand, Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.

Die geeignete Einmischrate pro Kilogramm bzw. pro Tonne Futter lässt sich folgendermaßen berechnen.

$$\begin{array}{l} 16,7\text{mg Noromectin Prämix} \\ \text{für Schweine pro kg} \\ \text{Körpergewicht und Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Körpergewicht des} \\ \text{schwersten} \\ \text{Schweines (kg)} \end{array} \quad = \text{mg Noromectin Prämix für} \\ \text{Schweine pro kg Futter}$$

durchschnittliche tägliche Futtermittelaufnahme (kg pro Tier) = g Noromectin Prämix für Schweine pro t Futter

Heranwachsende Schweine: Bei Schweinen bis 40 kg Körpergewicht entspricht die empfohlene Dosis von 0,1 mg/kg in der Regel einer Einmischrate von 333 g der Vormischung pro Tonne Futter. Ivermectin sollte sorgfältig in das Futter eingemischt werden und dieses als ausschließliche Futterration über einen Zeitraum von sieben aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden. Bei Schweinen über 40 kg Körpergewicht kann die durchschnittliche Futtermittelaufnahme unter einen Wert von 5% des Körpergewichtes fallen. Dies gilt insbesondere bei restriktiver Fütterung oder Rationen mit hohem Proteinanteil. Für Schweine zwischen 40 kg und 100 kg sollten daher 400 g der Vormischung pro Tonne Futter eingemischt werden.

Adulte Schweine: Bei adulten Schweinen über 100 kg Körpergewicht entspricht die empfohlene Dosis in der Regel einer gründlichen Einmischung von 1,67 kg der Vormischung pro Tonne Futter. Von dem medikamentierten Futter erhalten die Tiere 1 kg pro 100 kg Körpergewicht über sieben Tage als individuelle Ration. Sofern medikamentiertes Futter als Teilration verabreicht wird, ist zu empfehlen das mit Ivermectin medikamentierte Futter zuerst zu geben. Erst wenn dieses verzehrt ist, sollte die übrige Tagesration verfüttert werden. Dies ist über einen Zeitraum von sieben aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen. Wenn die Menge aufgenommenen Trockenfutters genau ermittelt werden kann und alle zu behandelnden Tiere das gleiche Körpergewicht haben, kann die Einmischrate alternativ auch nach obiger Formel berechnet werden. Dabei wird davon ausgegangen, dass die gesamte Futterration medikamentiert ist.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sofern Schweine gruppenweise behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichts in Gruppen eingeteilt und entsprechend der Dosis für das schwerste Tier der Gruppe behandelt werden.

Das Behandlungsschema sollte an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine homogene Einmischung zu gewährleisten, sollten 0,333 kg oder 1,67 kg der Vormischung (abhängig vom Gewicht der Schweine) zunächst mit 5 kg des Futters vermengt werden, bevor es in die endgültige Mischung eingebracht wird.

Das Produkt bleibt nach Einmischen in das Futter über 3 Monate stabil, sofern es unter 25°C gelagert wird.

Die Vormischung kann in pelletiertes Futter eingebracht werden, solange die Dampfbehandlung eine Dauer von zehn Sekunden und Temperaturen von 85° C nicht überschreitet.

Hinweis 1

Wenn behandelte Tiere zusammen mit infizierten Tieren aufgestellt oder in einer kontaminierten Umgebung, auf kontaminiertem Boden oder einer kontaminierten Weide gehalten werden, können Neuinfektionen auftreten. Gegebenenfalls ist eine erneute Behandlung vorzunehmen.

Hinweis 2

Da die Wirkung von Ivermectin gegen Räude milben nicht sofort einsetzt, sollte der direkte Kontakt zwischen behandelten und unbehandelten Tieren über einen Zeitraum von mindestens einer Woche nach Abschluss der Behandlung vermieden werden. Behandelte Schweine können erst eine Woche nach Behandlungsende in unbelastete Ställe verbracht bzw. zu nicht infizierten Tieren gestellt werden.

Hinweis 3

Die Behandlung zeigt keine Wirkung auf Läuseeier.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder
aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Schwer erkrankte Tiere mit vermindertem Appetit/Anorexie sollten parenteral behandelt werden.

Nicht bei anderen Tierarten anwenden, da schwere Nebenwirkungen (einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang beim Hund) auftreten können.

Es sollte darauf geachtet werden folgende Praktiken zu vermeiden, da diese das Risiko einer Resistenzbildung erhöhen und letztlich Unwirksamkeit nach sich ziehen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika derselben Klasse über eine längere Zeitspanne.
- Unterdosierung, welche durch Fehleinschätzung des Körpergewichtes, Fehlapplikation oder mangelhafte Kalibrierung der Dosierspritze verursacht werden kann.

Vermutete klinische Fälle einer Resistenzbildung gegenüber Anthelmintika sollten vorher durch geeignete Probenuntersuchungen (zB Eizahlreduktionstest) abgeklärt werden. Wenn die Ergebnisse nachhaltig gegen eine Resistenz auf ein bestimmtes Anthelmintikum hinweisen, muss ein

Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Gruppe mit einem anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Bei der empfohlenen Dosis wurden keine schädlichen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Trächtigkeit von Zuchttieren beobachtet. Dieses Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Bei oraler Anwendung einer bis um das dreifache gesteigerten therapeutischen Dosis konnten keine signifikanten klinischen Zeichen für Unverträglichkeiten bei Schweinen festgestellt werden.

Da Ivermectin für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich ist, sollten behandelte Tiere keinen direkten Zugang zu Gewässern und Gräben haben.

Da Ivermectin überwiegend an Plasmaproteine gebunden ist, sollten erkrankte Tiere oder Fälle bei denen Ernährungsbedingungen in Zusammenhang mit niedrigen Plasmaprotein-Konzentrationen stehen, mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.

Der Effekt von GABA-Agonisten wird durch Ivermectin verstärkt.

Es ist kein Gegenmittel bekannt. Sofern toxische Reaktionen auftreten, sollte die Anwendung abgebrochen und – sofern erforderlich – eine entsprechende symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Die Einmischung der Vormischung in Futter sollte in einem gut belüfteten Bereich erfolgen. Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes die betroffenen Bereiche gründlich mit sauberem fließendem Wasser spülen. Bei fortdauernder Augenreizung den Arzt aufsuchen.

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

Sehr gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Arzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden. Behandelte Tiere sollten keinen direkten Zugang zu Gewässern und Gräben haben. Der Dung behandelter Tiere sollte nicht auf Flächen ausgebracht werden, auf denen es zu einem Oberflächenabfluss kommen kann.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 kg und 5 kg Vierlagen-Kraftpapiertüten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich:
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Zulassungsnummer: 8-70056

Rezept-und apothekenpflichtig