

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noromectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Polietilenglicol 200

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. Ostertagi* inhibidos),
Ostertagia lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Oesophagostomum radiatum,
Nematodirus helvetianus (adultos).

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum

Piojos chupadores:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Ácaros de la sarna:

Psoroptes communis var. *bovis*,
Sarcoptes scabiei var *bovis*.

El medicamento veterinario puede también administrarse para reducir la infección de los ácaros de la sarna *Chorioptes bovis*, aunque es posible que no se produzca una eliminación completa.

Porcino:

Tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyoststrongylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)
Oesophagostomum spp. (adultos y cuarto estadio larvario)
Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros ni gatos ya que se pueden producir eventos adversos graves.
El medicamento veterinario no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En bovino: para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.
Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o a una falta de calibración del aparato dosificador.

La sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos debe ser investigada mediante los test adecuados (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los test sugieran claramente una resistencia a un antihelmíntico determinado, se debe cambiar a un antihelmíntico de otra clase farmacológica y con otro mecanismo de acción.

Se ha informado de la resistencia de *Ostertagia ostertagi* en bovinos. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad a esta especie y las recomendaciones sobre la manera de limitar la selección de mayor resistencia a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, se debe prestar especial atención en los casos de animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento.

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel.

Lavarse las manos después de la utilización.

El usuario debe tener cuidado de no inyectarse accidentalmente el medicamento. La inyección involuntaria puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es extremadamente peligroso para peces y organismos acuáticos.

Otras precauciones:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestia ²

¹ Hinchazón de tejidos blandos que desaparece sin tratamiento.

² Transitoria.

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor ¹ Hinchazón de la zona de inyección. ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

¹ Leve y transitorio. Desaparece sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local> o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede administrarse durante la gestación y la lactancia en cerdas y vacas siempre que la leche no esté destinada a consumo humano. Ver la sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto de los GABA agonistas está aumentado por las ivermectinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Se administra en una sola inyección.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible. Se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, éstos deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

Bovino

La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo (1 ml/50 Kg). Debe inyectarse subcutáneamente delante o detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada). Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

Porcino:

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 300 microgramos por kg peso vivo (1 ml/33 kg). Se debe inyectar subcutáneamente en el cuello usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada). Es importante una dosificación exacta, especialmente en los cerdos con bajo peso corporal, por lo tanto se debería usar una jeringa que pueda dispensar con exactitud cantidades de, al menos, 0,1 ml.

El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosificación pueden ser temblor, convulsión y coma.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces el nivel utilizado) administrada por vía subcutánea resultó en ataxia y depresión. No se observaron signos sistémicos o locales de efectos tóxicos a 3 veces la dosis recomendada en ambas especies.

La ivermectina presenta un amplio margen de seguridad en porcino. Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente en cerdos produce letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración forzada y postración lateral.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días

No está autorizado su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No usar en vacas en periodo de secado, incluyendo las novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 18 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica y actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro dependiente de glutamato los cuales se encuentran en las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto produce un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con una hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, resultando en una parálisis y muerte de los parásitos pertinentes. Los compuestos de este tipo pueden interactuar también con otros canales de ión cloruro dependientes de ligando, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad de los compuestos de este tipo es atribuible al hecho que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro dependiente de glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de ión cloruro dependientes de ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del medicamento en bovino (200 µg/kg), se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 37 ng/ml y AUC de 7558 ng/ml.h. Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del medicamento en cerdos (300 µg/kg), se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 14 ng/ml, y AUC de 1887 ng/ml.h. La ivermectina solo se metaboliza parcialmente. En bovino, solamente el 1-2 % es excretado por la orina el resto es excretado por las heces, del cual aproximadamente el 60 % es excretado como fármaco inalterado. El resto es excretado como metabolitos o productos de degradación. La excreción biliar, seguida de la eliminación en heces es probablemente la principal ruta de excreción de la ivermectina en cerdos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se suministrará en envases de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1L de volumen, presentados en viales de polietileno de alta densidad con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina es extremadamente peligrosa para peces y organismos acuáticos. Evitar la contaminación de aguas superficiales o zanjas de drenaje con el medicamento o con los envases usados.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1352 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de noviembre de 2000.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).