

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noromectin 5 mg/ml Solución Pour-On para Bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia Activa

Ivermectina 5 mg/ml

Excipientes:

Colorante azul patentado V (E131) 0,005 mg/ml

Alcohol isopropílico hasta 1 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

Solución azul transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovino (bovino de carne y vacas en secado)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Noromectin Pour-On está indicado para el tratamiento efectivo y el control de las siguientes especies nocivas de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi incluyendo larvas inhibidas, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris spp* (adultos). Ocasionalmente, puede observarse una actividad variable frente a *H. placei* (L4), *Cooperia spp*, *T. axei* y *T. colubriformis*.

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos):

Thelazia rhodesii

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Piojos masticadores:

Damalinea (bovicola) bovis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var bovis y *Chorioptes bovis*

4.3 Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso:**Precauciones especiales para su uso en animales:**

Para evitar efectos secundarios debidos a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el tratamiento.

No tratar a los animales con la piel o el pelo húmedos. No tratar a los animales si se prevén lluvias, ya que la lluvia durante las 2 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia. No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

La ivermectina no es bien tolerada en especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han descrito graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies y perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, y también en tortugas).

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

Altamente inflamable - mantener alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Noromectin Pour-On puede ser irritante para la piel y los ojos humanos y el usuario debe tener la precaución de no aplicar el medicamento a otras personas ni a él mismo. El operario debe usar guantes, botas de goma y ropa impermeable durante la aplicación del medicamento. La ropa protectora debe lavarse después de la aplicación. Si se produce un contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si se produce un contacto accidental con los ojos, éstos se lavarán inmediatamente con agua y se acudirá a un centro médico.

En caso de ingestión accidental o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento. Lavarse las manos después de la utilización. Aplicar exclusivamente en zonas bien ventiladas o en exteriores.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Noromectin Pour-On para bovino puede administrarse a vacas de carne en estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano (para información sobre el uso en animales en lactación, véase sección 4.11).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

4.9 Posología y vía de administración:

La ivermectina debe ser administrada tópicamente a dosis de 500 µg por Kg de peso vivo (1 ml por 10 Kg de peso vivo).

El medicamento debe aplicarse a lo largo de la línea media en las regiones dorsal y lumbar, en una franja estrecha entre la cruz y la base de la cola.

Para aprovechar al máximo la actividad persistente de la ivermectina en animales en pastoreo, se recomienda tratar a los terneros agrupados en lotes en su primera temporada de pastoreo a las 3, 8 y 13 semanas de su salida a los prados. De esta forma se consigue proteger a los animales frente a las gastroenteritis parasitarias y verminosis pulmonares durante toda la temporada de pastoreo, a condición de que se mantengan agrupados en lotes, de que en el programa se incluya a todos los terneros y de que no se introduzca en el prado ningún animal no tratado. Los animales tratados siempre deben ser monitorizados según las buenas prácticas pecuarias.

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

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

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

4.11 Tiempo(s) de espera:

Carne: 28 días

No administrar en vacas cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54 AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La ivermectina es una mezcla de dos compuestos parcialmente modificados de la abamectina pertenecientes a la familia de las avermectinas, las cuales son un grupo de lactonas macrocíclicas de endectocidas. La abamectina es una mezcla de dos productos de fermentación del microorganismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

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 relevantes. Los compuestos de este tipo pueden interaccionar 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 de 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.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración de la dosis recomendada a ganado bovino se observaron variaciones interindividuales en los niveles plasmáticos de ivermectina con valores medios de C_{max} y T_{max} de 11,26 ng/ml y 97 h respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

Crodamol CAP
Trietanolamina
Colorante azul patentado V
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Noromectin Pour-On está disponible en envases de un solo cuello o doble cuello de 250 ml y de 1 litro, con un sistema de medición de vertido por compresión de polietileno de alta densidad y en mochilas colapsables de polietileno de baja densidad de 2,5 litros y de 5 litros.

Paquete combinado de 7 L que consiste en dos dispensadores de polietileno de alta densidad de 1.0 L de cuello único, doble cuello y medidores de presión y 2 mochilas de 2.5 L de polietileno de baja densidad con una pistola de dosificación.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1353 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización: 13 de noviembre de 2000
Renovación: 21 de febrero de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXO

Abril 2019

PROHIBICIÓN, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria