1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN DRENCH 0,8 mg/ml solución oral para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Ivermectina 0,8 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico	30 mg
N,N-Dimetilacemida	
Polisorbato 80	
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Agua purificada	

Líquido transparente de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino

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

El medicamento está indicado para el tratamiento y control de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares y reznos nasales de los ovinos.

Vermes gastrointestinales:
Haemonchus contortus [Adulta, L4 y L4 inhibida], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adulta, L4 y L4 inhibida], *Trichostrongylus axei* [Adulta y L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adulta y L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adulta y L4], *Cooperia curticei* [Adulta y L4], *Cooperia oncophora* [Adulta y L4], *Nematodirus battus* [Adulta y L4], *Nematodirus filicollis* [Adulta y L4], *Nematodirus spathiger* [Adulta y L4], *Strongyloides papillosus* [Adulta y L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adulta y L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adulta y L4] y *Chabertia ovina* adulta.

Los estadios larvarios inhibidos y resistentes a los bencimidazoles de cepas de *H. contortus* y *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* también son controlados.

Vermes pulmonares (adultos e inmaduros):
Dictyocaulus filaria

Reznos nasales (todos los estadios larvarios):
Oestrus ovis

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales cuya leche se destine al consumo humano.

3.4 Advertencias especiales

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 una falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con otro mecanismo de acción diferente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No fumar o comer durante la manipulación del producto.
Lavarse las manos después de la utilización.
Durante la administración evitar el contacto con los ojos. Cualquier salpicadura del producto en los ojos debe lavarse inmediatamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Otras precauciones:
El producto ha sido formulado específicamente para ovino. No debe ser administrado a otras especies ya que se pueden producir reacciones adversas severas. Se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Ovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tos[1]

[1]Inmediatamente después del 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 puede ser administrado a ovejas en cualquier estado de gestación o lactación siempre que la leche no sea destinada para consumo humano.
No usar en ovejas en lactación que producen leche para consumo humano.

Fertilidad:
El medicamento no afectará la fertilidad de las ovejas reproductoras ni de los machos y se puede administrar a animales de todas las edades incluyendo los corderos jóvenes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral
La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo. El medicamento debe ser administrado por vía oral a la dosis recomendada de 1 ml por 4 kg de peso vivo. Los animales tratados deben ser monitorizados de acuerdo con las buenas prácticas de manejo.

Para garantizar la dosificación 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 sus pesos vivos y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

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

El medicamento ha sido tolerado hasta 3 veces la dosis recomendada.
Los síntomas de sobredosificación incluyen temblor, convulsión y coma. En caso de sobredosificación se debe administrar un tratamiento sintomático.

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

Carne: 10 días.
Leche: No usar en ovejas en lactación que producen leche para consumo humano. No usar en ovejas en periodo de secado durante los 60 días previos al parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01.

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado 22,23-dihidro de la avermectina (producto de fermentación producido por *Streptomyces avermitilis*) y compuesto por dos homólogos: B1a y B1b. Se trata de un antiparasitario con actividad nematocídica, insecticida y acaricida, documentada en un amplio rango de animales domésticos.

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 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 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

Los picos de niveles de ivermectina son observados aproximadamente 16 horas después de la administración del medicamento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se suministra en bidones de 1,0 L, 2,5 L y 5,0 L y 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidad. Los bidones se completan con un tapón de polipropileno y las bolsas

tipo mochila de 1L, 2,5 L y 5,0 L y 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidad se completan con un tapón de plástico roscado de polipropileno.

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 los peces y otros organismos acuáticos.

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

1416 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 2001.

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

03/2025

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).