FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN DRENCH, 0,8 mg/ml Solución Oral para Ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa
Ivermectina 0,8 mg/ml

Excipiente(s)
Alcohol bencílico 30 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Líquido transparente de color amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.3 Contraindicaciones

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

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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos animales pueden toser levemente inmediatamente después del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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 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 sus pesos vivos y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

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

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.

4.11 Tiempo(s) 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N,N-Dimetilacemida
Polisorbato 80
Alcohol bencílico
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5 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.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del producto o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1416 ESP

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

27 de noviembre de 2001 / 9 de enero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**