

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidroxipropilcelulosa	
Aceite de castor hidrogenado	
Dióxido de Titanio (E171)	20 mg
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Pasta blanca homogénea.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Para el tratamiento de los siguientes parásitos de caballos:

Vermes redondos en estómago e intestinos

Grandes estróngilos	<i>Strongylus vulgaris</i>	adultos y 4º estadio larvario (arterial)
	<i>Strongylus edentatus</i>	adultos y 4º estadio larvario (tejidos)
	<i>Strongylus equinus</i>	Adultos
Pequeños estróngilos, adultos	<i>Cyathostomum catinatum</i>	
	<i>Cyathostomum pateratum</i>	
	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
	<i>Cylicocyclus elongatus</i>	
	<i>Cylicocyclus insigne</i>	
	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
	<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
	<i>Cylicocyclus radiatus</i>	

	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Vermes piliformes	<i>Trichostrongylus axei</i>	Adultos
Vermes con espículas	<i>Oxyuris equi</i>	adultos e inmaduros
Ascáridos	<i>Parascaris equorum</i>	adultos y 3° y 4° estadio
Vermes filáridos intestinales	<i>Strongyloides westeri</i>	Adultos
Vermes de cuello filiformes	<i>Onchocerca</i> spp (microfilarias)	
Vermes pulmonares	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adultos e inmaduros
Larvas del estómago	<i>Gasterophilus</i> spp	estadios larvarios orales y gástricos

La ivermectina no es eficaz contra estadios larvarios enquistados de los pequeños estróngilos.

### 3.3 **Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales.

### 3.4 **Advertencias especiales**

Como con todos los antihelmínticos, un veterinario debería establecer los programas de dosificación y gestión de existencias adecuados para conseguir un control adecuado del parásito y reducir la probabilidad del desarrollo de resistencia al antihelmíntico.

### 3.5 **Precauciones especiales de uso**

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

No procede.

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

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de la utilización.

Evitar el contacto con los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Extremadamente peligroso para peces y organismos acuáticos. Ver sección 5.5.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario ha sido formulado específica y únicamente para el uso en caballos. Los perros y los gatos pueden verse afectados de forma adversa por la concentración de ivermectina en el medicamento veterinario si se les permite ingerir pasta que haya sido derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies que no son de destino (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 y tórtola).

### 3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema <sup>1</sup> , Prurito <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>En caballos fuertemente infectados por *Onchocerca microfilariae*, como resultado de la muerte de los parásitos. Estos signos desaparecen a los pocos días, pero puede ser aconsejable un tratamiento sintomático.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

#### Lactancia

La ivermectina pasa fácilmente a la leche. Cuando se administre a hembras lactantes, podrían encontrarse residuos de ivermectina en la leche materna. No se han reportado estudios sobre el efecto de la ingestión de leche en el desarrollo de los potros recién nacidos.

#### Fertilidad:

Se han tratado caballos de todas las edades, incluidos potros jóvenes, yeguas preñadas y sementales reproductores, sin efectos adversos para su salud y fertilidad.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se administra por vía oral a una única dosis de 0,2 mg/kg de peso vivo. Una división de la jeringa de pasta debe ser administrada para 100 kg de peso vivo [basado en la dosis recomendada de 0,2 mg/Kg]. Cada jeringa dispensa 140 mg de ivermectina, suficiente para tratar 700 Kg de peso vivo. El peso vivo debería ser determinado de forma exacta para el uso correcto de la pasta. La boca del animal no debe tener comida para asegurar la ingestión. La punta de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (el espacio entre los dientes y los premolares). Levantar inmediatamente la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la ingestión.

No utilizar la misma jeringa para tratar a más de un animal, a no ser que los caballos convivan juntos o estén en contacto directo en el mismo recinto.

Para obtener mejores resultados todos los caballos que estén cercanos o que pasten juntos deberían incluirse en un programa de control parasitario regular, haciendo especial atención a las yeguas en

gestación, potros y caballos jóvenes, tratándolos al mismo tiempo. Los potros deben tratarse inicialmente a las 6-8 semanas de edad y repetirse un tratamiento de rutina de forma adecuada.

Debería realizarse un retratamiento de acuerdo a la situación epidemiológica, pero con no menos de 30 días de intervalo.

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

Se han observado signos transitorios moderados (reflejo pupilar más lento y depresión) a dosis superiores de 1,8 mg/Kg (9 veces el nivel de dosis recomendado). Otros signos observados a dosis superiores incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos graves han sido transitorios.

Aunque no se ha identificado un antídoto, una terapia sintomática puede ser beneficiosa.

### **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: 34 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATC Vet: QP 54AA01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

La ivermectina es un derivado 22,23-dihidro de una avermectina (producto de fermentación producido por *Streptomyces avermitilis*) y está 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 no es efectiva frente a *Fasciola hepática* ni frente a las infestaciones de cestodos.

Las avermectinas se unen de forma selectiva a canales de ión cloruro dependientes de glutamato, lo cual ocurre en nervios de invertebrados o células del músculo. Esto da lugar a un aumento de la permeabilidad de las membranas de las células nerviosas o musculares a los iones cloruro, causando un bloqueo neuromuscular irreversible en el parásito, seguido de parálisis y muerte.

Los compuestos de este tipo pueden interactuar también con canales de cloruro dependientes de otros ligandos, como los dependientes de la unión de neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La ivermectina estimula la liberación de GABA en las terminaciones nerviosas presinápticas (en Nematodos) o las uniones neuromusculares (en Artrópodos), lo cual da lugar a la parálisis y la muerte de los parásitos pertinentes.

La resistencia a la ivermectina en caballos no ha sido documentada, sin embargo, es posible que el uso repetitivo y frecuente pueda conducir al desarrollo de resistencia.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral a caballos de la dosis recomendada, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 29 ng/ml, Tmax de 7 h, AUC de 1485 ng/ml.h y t½ de 55 h. La ivermectina es altamente lipofílica y tiene una buena capacidad de penetración al lugar donde se encuentran los parásitos. Se almacena y se libera lentamente desde la grasa tras lo cual es convertido por el hígado mediante biotransformación oxidativa en metabolitos menos liposolubles. La ruta de excreción de la sustancia activa son principalmente la bilis y las heces. Vía orina se elimina menos de un 2%. La ivermectina está muy unida a proteínas y la eliminación es lenta.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase en la caja con objeto de protegerlo de la luz.

Este es un medicamento unidosis. Desechar tras su uso.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringas de polietileno de baja densidad, con un contenido de 7,49 g de medicamento por jeringa, en cajas de 1, 2, 10 o 50 jeringas.

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.

**EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS.** No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del 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**

Norbroad Laboratories (Ireland) Limited

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1452 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2002

**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>).