RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

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

Solución transparente de incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

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

Indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por las siguientes especies de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, reznos nasales y sarna psoróptica (sarna ovina).

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
Ostertagia circumcincta (inlcuyendo las larvas inhibidas), *Haemonchus contortus* (inlcuyendo las larvas inhibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Vermes pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos y cuarto estadio larvario)

Reznos nasales:
Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Ácaros de la sarna:
Psoroptes ovis

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

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 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 circumcincta* en ovinos. 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.
Evitar la contaminación durante su uso. Si se presenta cualquier crecimiento aparente o decoloración del medicamento veterinario, éste debe ser desechado.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección, porque aunque se pueda observar una mejora clínica es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

El *Psoroptes ovis* (sarna ovina) es un parásito externo de la oveja extremadamente contagioso. Después del tratamiento de las ovejas infectadas se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, dado que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante asegurarse de que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infectadas son tratadas. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados y los no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante un tiempo después del tratamiento.

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

No fumar ni comer durante la manipulación del medicamento veterinario.
Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel
Lavarse las manos después de la utilización.
Tomar precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento veterinario 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.

Otras precauciones:
Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Se han observado graves casos 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

Especies de destino: Ovino.

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el lugar de inyección[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor[2]

[1]La inflamación de los tejidos blandos desaparece sin tratamiento en un periodo de una a cuatro semanas
[2]Inmediatamente después de la inyección subcutánea. A veces intenso pero normalmente transitorio.

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:
No utilizar en ovejas lecheras en lactación que producen leche para consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado en los 60 días previos al parto.

Fertilidad:
La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento veterinario.

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: 0,5 ml por 25 kg de peso vivo (basándose en una dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares y reznos nasales, inyectar una única dosis por vía subcutánea en el cuello de forma aséptica; se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgadas. Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con 7 días de intervalo para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros vivos. Se recomienda administrar la segunda inyección en el lado opuesto del cuello donde se administró la primera inyección.

Para corderos jóvenes cuyo peso sea inferior a 20,0 kg administrar 0,1 ml por 5 kg. Para estos corderos se recomienda el uso de una jeringa que pueda dispensar un volumen de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. 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.

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

Los síntomas clínicos de toxicidad de la ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, se debería administrar un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en ovinos tratados hasta con 2 veces la dosis recomendada.

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: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 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.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea del medicamento veterinario en ovejas a una dosis de 200 μg de ivermectina/kg, la concentración máxima en plasma (C_{max}) (C_{max} media = ~14 ng/ml) fue alcanzada en un periodo de 1 - 4 días. La vida media de eliminación es de ~109 horas.

Solamente alrededor de un 2% del fármaco es excretado por la orina, siendo la excreción fecal la principal vía de eliminación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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 30 °C.
Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario será suministrado en viales de polietileno de alta densidad con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1L.

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 podría resultar 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

1659 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2005.

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).