

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene:

Ivermectina 10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de incolora a amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 (incluyendo las larvas inhibidas), *Haemonchus contortus* (incluyendo 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

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la ivermectina.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

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.

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.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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 a los animales

No fumar ni comer durante la manipulación del medicamento.

Evitar el contacto directo del producto con la piel

Lavarse las manos después de la utilización.

Tomar precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inmediatamente después de la inyección subcutánea se ha observado dolor en algunos animales, a veces intenso pero normalmente transitorio.

En los animales tratados se ha observado inflamación de los tejidos blandos y engrosamiento de la piel en el lugar de inyección. Normalmente, estas reacciones son transitorias y desaparecen en un periodo de una a cuatro semanas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento se puede administrar durante la gestación en ovejas (para información sobre el uso en animales en lactación, ver sección 4.11).

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

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

Dosis:

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

Administración:

Para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares y rezos 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.

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 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

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 42 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.

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*.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración subcutánea del producto 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polietilenglicol 200
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

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

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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento será suministrado como una solución de incolora a amarillo pálido 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.

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. 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

1659 ESP

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

31 de octubre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario