

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noromectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. Ostertagi* inhibidos), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos).

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*.

Ácaros de la sarna:

Psoroptes communis var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

El medicamento veterinario puede también administrarse para reducir la infección de los ácaros de la sarna *Chorioptes bovis* aunque es posible que no se produzca una eliminación completa.

Porcino:

Tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyoststrongylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)
Oesophagostomum spp. (adultos y cuarto estadio larvario)
Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contraindicaciones

No usar en perros ni gatos ya que se pueden producir eventos adversos graves.

El medicamento veterinario no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especialesAdvertencias especiales:

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el producto al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo. Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el 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 ostertagi* en bovinos. 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.

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

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, se debe prestar especial atención en los casos de animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento.
Evitar el contacto directo del medicamento con la piel.
Lavarse las manos después de la utilización.
El usuario debe tener cuidado de no inyectarse accidentalmente el medicamento. La inyección involuntaria 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es extremadamente peligrosa para peces y organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario es un medicamento de pequeño volumen para bovino y porcino. Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

Gestación y lactancia:

El medicamento puede administrarse durante la gestación y la lactancia en cerdas y vacas siempre que la leche no esté destinada a consumo humano. Ver la sección Tiempos de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto de los GABA agonistas está aumentado por las ivermectinas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosificación pueden ser temblor, convulsión y coma.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces el nivel utilizado) administrada por vía subcutánea resultó en ataxia y depresión. No se observaron signos sistémicos o locales de efectos tóxicos a 3 veces la dosis recomendada en ambas especies – bovino y porcino.

La ivermectina presenta un amplio margen de seguridad en porcino. Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente en cerdos produce letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración forzada y postración lateral.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestia. ²

¹ Hinchazón de tejidos blandos que desaparecen sin tratamiento.

² Transitorias.

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor ¹ Hinchazón de la zona de inyección. ¹
--	---

¹ Leve y transitorio. Desaparece sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Se administra en una sola inyección.

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.

Bovinos:

La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo (1 ml/50 kg). Debe inyectarse subcutáneamente delante o detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada). Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

Por ejemplo:

Peso vivo (kg)	Volumen de la dosis (ml)
Hasta 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3

151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

A partir de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 50 kg de peso vivo

Porcinos:

El medicamento veterinario inyectable debe administrarse a la dosis de 300 microgramos por kg de peso vivo (1 ml por 33 kg de peso vivo). Debe inyectarse subcutáneamente en el cuello usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada).

Peso vivo (kg)	Volumen de la dosis (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

A partir de 200 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 33 kg de peso vivo

Es importante una dosificación exacta, especialmente en los cerdos con bajo peso corporal, por lo tanto se debería usar una jeringa que pueda dispensar con exactitud cantidades de, al menos, 0,1 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local y según el asesoramiento veterinario.

Bovino:

Barros: La mejor época para tratar es a finales de otoño o a principios de invierno, antes de que las pequeñas migraciones de larvas tengan tiempo de provocar daños graves.

Porcino:

Para el control efectivo de la sarna, se debe tener cuidado para prevenir la reinfestación de la exposición a animales no tratados o a instalaciones contaminadas.

Dado que los huevos de los piojos no se ven afectados por la ivermectina y pueden tardar hasta 3 semanas en eclosionar, la completa eliminación puede no producirse después de una única inyección.

Es importante una dosificación exacta, especialmente en los cerdos con bajo peso corporal, por lo tanto, se debería usar una jeringa que pueda dispensar con exactitud cantidades de, al menos, 0,1 ml.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 49 días

No está permitido el uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No usar en vacas en periodo de secado, incluyendo las novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

Porcino:

Came: 18 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Proteger de la luz directa del sol.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 peligroso para peces y organismos acuáticos. Evitar la contaminación de aguas superficiales o zanjas de drenaje con el 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1352 ESP

El medicamento se suministrará en envases de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1L de volumen, presentados en viales de polietileno de alta densidad con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Telf. +34 93 865 41 48

17. Información adicional

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.