

PROSPECTO:
NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Ivermectina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Representante local:

Laboratorios Karizoo, s.a.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Ivermectina 10 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

En 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 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:

En cerdos: tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyostromylus 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

El medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.
No usar en perros ni gatos ya que se pueden producir reacciones adversas graves.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS



Tras la administración subcutánea en algunos bovinos, se ha observado incomodidad transitoria. Se ha observado con frecuencia cierta inflamación de los tejidos blandos en el lugar de inyección. Estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

Pueden observarse reacciones de dolor y/o inflamación leves y transitorias en algunos cerdos después de la administración subcutánea. Todas estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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:

Noromectin 10 mg/ml solución 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:

Nota 1

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.

Nota 2

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. TIEMPO 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:

Carne: 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. Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Noromectin 10 mg/ml solución inyectable 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).

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.

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.



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.

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

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

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

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.

NOTA PARA EL USUARIO

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. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: envases de 50ml, 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.