

PROSPECTO:

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.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 5 mg/ml SOLUCION POUR ON PARA BOVINO
Ivermectina

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

Sustancia Activa

Ivermectina 5 mg/ml

Excipientes:

Colorante azul patentado V (E131) 0,005 mg/ml
Alcohol isopropílico hasta 1 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Noromectin Pour-On aplicado a la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg está indicada para el control efectivo de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi incluyendo larvas inhibidas, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris* spp (adultos). Ocasionalmente, puede observarse una actividad variable frente a *H. placei* (L4), *Cooperia* spp, *T. axei* y *T. colubriformis*.

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos):

Thelazia rhodesii

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *H. Lineatum*

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *bovis* y *Chorioptes bovis*

Piojos:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus* and *Damalinia bovis*

Noromecitin Pour-On administrado a la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo controla las infecciones causadas por *Trichostrongylus axei* y *Cooperia* spp adquiridos hasta 14 días después del tratamiento; *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus* adquiridos hasta 28 días después del tratamiento. También controla las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) hasta 35 días después del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los estudios han demostrado un amplio margen de seguridad y el nivel de uso recomendado no ha provocado reacciones adversas en el crecimiento.

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 (bovino de carne y vacas en secado).

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

Dosis: 1 ml por 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración: El medicamento debe aplicarse a lo largo de la línea media en las regiones dorsal y lumbar, en una franja estrecha entre la cruz y la base de la cola.

Para aprovechar al máximo la actividad persistente de la ivermectina en animales en pastoreo, se recomienda tratar a los terneros agrupados en lotes en su primera temporada de pastoreo a las 3, 8 y 13 semanas de su salida a los prados. De esta forma se consigue proteger a los animales frente a las gastroenteritis parasitarias y verminosis pulmonares durante toda la temporada de pastoreo, a condición de que se mantengan agrupados en lotes, de que en el programa se incluya a todos los terneros y de que no se introduzca en el prado ningún animal no tratado. Los animales tratados siempre deben ser monitorizados según las buenas prácticas pecuarias.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento está formulado exclusivamente para la aplicación tópica en bovinos, no usarlo en otras especies.

Sistema de medición de vertido por compresión

Importante – Mantener en posición vertical durante el llenado y el almacenamiento.

Mientras no se utilicen, los recipientes deben conservarse cerrados y en posición vertical.

10. TIEMPO DE ESPERA

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento. Los terneros pueden ser sacrificados para el consumo humano sólo después de 28 días tras el último tratamiento. No administrar en vacas cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

ALTAMENTE INFLAMABLE - MANTENER ALEJADO DEL CALOR, CHISPAS, LLAMAS U OTRAS FUENTES DE IGNICIÓN.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar bien cerrado en el envase original. Cerrar el envase cuando no se utilice. Los envases deben conservarse en posición vertical en sus cajas originales cuando no se utilicen.

Si se conserva a temperaturas inferiores a 0°C, Noromectin Pour-On puede presentar un aspecto turbio, que al calentarse a temperatura ambiente, recuperará su aspecto normal, sin que la eficacia resulte afectada. Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 efectos secundarios debidos a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el tratamiento.

No tratar a los animales con la piel o el pelo húmedos. No tratar a los animales si se prevén lluvias, ya que la lluvia durante las 2 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia. No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

La ivermectina no es bien tolerada especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han descrito graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies y perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces y también en tortugas).

Noromectin Pour-On para bovino puede administrarse a vacas de carne en estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano

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

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

Altamente inflamable - mantener alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Noromectin Pour-On puede ser irritante para la piel y los ojos humanos y el usuario debe tener la precaución de no aplicar el medicamento a otras personas ni a él mismo. El operario debe usar guantes, botas de goma y ropa impermeable durante la aplicación del medicamento. La ropa protectora debe lavarse después de la aplicación. Si se produce un contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si se produce un contacto accidental con los ojos, éstos se lavarán inmediatamente con agua y se acudirá a un centro médico.

En caso de ingestión accidental o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento.

Lavarse las manos después de la utilización.

Aplicar exclusivamente en zonas bien ventiladas o en exteriores.

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

Noromectin Pour-On está disponible en envases de 250 ml y de 1 litro, con un sistema de medición de vertido por compresión o en mochilas colapsables de 2,5 litros y de 5 litros.

También hay disponible un paquete combinado de 7 L con pistola de dosificación.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

MECANISMO DE ACCIÓN

La ivermectina paraliza y en última instancia mata los nematodos, arácnidos e insectos parásitos mediante su efecto en el sistema nervioso de estos parásitos. A las dosis terapéuticas, la ivermectina no produce reacciones adversas en bovinos ya que realmente no penetra en su sistema nervioso central. La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas del grupo endectocida. El modo de acción de las avermectinas es único para esta clase de agentes anti-parasitarios.

Grupo químico de antihelmínticos endectocidas [3-AV]