

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noromectin 5 mg/ml Solucion Pour On para Bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina	5 mg
-------------	------

Excipientes:

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

Solución azul transparente.

3. Especies de destino

Bovino (bovino de carne y vacas en secado).

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento efectivo y el control de las siguientes especies nocivas de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos.

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, *Hypoderma Lineatum*

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *bovis* y *Chorioptes bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*

Piojos mordedores:

Damalinia (bovicola) bovis

5. **Contraindicaciones**

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

6. **Advertencias especiales**

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 veterinario 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:

Para evitar efectos secundarios debidos a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento veterinario 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.

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

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

El medicamento veterinario 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 muéstrelle 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.

Otras precauciones:

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).

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede administrarse a vacas de carne en estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada a consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 a su representante local 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

Unción dorsal continua.

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 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 veterinario 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. Tiempos de espera

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en vacas lecheras no lactantes, incluidas las novillas gestantes, dentro de los 60 días previos al parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

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 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

El medicamento veterinario está disponible en envases de un solo cuello o doble cuello de 250 ml y de 1 litro, con un sistema de medición de vertido por compresión o en mochilas colapsables de 1 litro, 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.