

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noromectin Drench 0,8 mg/ml solución oral para ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 0,8 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico 30 mg

Líquido transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Ovino

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y control de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares y reznos nasales de los ovinos.

Noromectin Drench a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo controla eficazmente los siguientes parásitos del ovino:

Vermes gastrointestinales:

Haemonchus contortus [Adulta, L4 y L4 inhibida], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adulta, L4 y L4 inhibida], *Trichostrongylus axei* [Adulta y L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adulta y L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adulta y L4], *Cooperia curticei* [Adulta y L4], *Cooperia oncophora* [Adulta y L4], *Nematodirus battus* [Adulta y L4], *Nematodirus filicollis* [Adulta y L4], *Nematodirus spathiger* [Adulta y L4], *Strongyloides papillosus* [Adulta y L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adulta y L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adulta y L4] y *Chabertia ovina* adulta.

Los estadios larvarios inhibidos y resistentes a los bencimidazoles de cepas de *H. contortus* y *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* también son controlados.

Vermes pulmonares (adultos e inmaduros):

Dictyocaulus filaria

Reznos nasales (todos los estadios larvarios):

Oestrus ovis

5. Contraindicaciones

No usar en animales cuya leche se destine al consumo humano.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El peso vivo de los animales debe ser determinado de manera precisa para el cálculo de la dosis correcta.

El producto ha sido formulado específicamente para ovino. No debe ser administrado a otras especies ya que se pueden producir reacciones adversas severas. Se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales 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 una falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con otro mecanismo de acción diferente.

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

No fumar o comer durante la manipulación del producto.

Lavar las manos después de la utilización.

Durante la administración evitar el contacto con los ojos. Cualquier salpicadura del producto en los ojos debe lavarse inmediatamente.

Otras precauciones:

El producto ha sido formulado específicamente para ovino. No debe ser administrado a otras especies ya que se pueden producir reacciones adversas severas. Se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Gestación y lactancia:

El medicamento puede ser administrado a ovejas en cualquier estado de gestación o lactación siempre que la leche no sea destinada para consumo humano.

No usa en ovejas lactantes que producen leche para consumo humano.

Fertilidad:

El medicamento no afectará la fertilidad de las ovejas reproductoras ni de los machos y se puede administrar a animales de todas las edades incluyendo los corderos jóvenes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

El medicamento ha sido tolerado hasta 3 veces la dosis recomendada. Los síntomas de sobredosificación incluyen temblor, convulsión y coma. En caso de sobredosificación se debe administrar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tos ¹
--	------------------

¹Inmediatamente después del 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 oral.

Ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg por kg de peso vivo. El medicamento veterinario para ovino debe ser administrado por vía oral a la dosis recomendada de 1 ml por 4 kg de peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los animales tratados deben ser monitorizados de acuerdo con las buenas prácticas de manejo.

Para garantizar la dosificación 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 sus pesos vivos y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

10. Tiempos de espera

Carne: 10 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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 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

1416 ESP

El medicamento veterinario se suministra en bidones de 1,0 L, 2,5 L y 5,0 L y 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidad. Los bidones se completan con un tapón de polipropileno y las bolsas tipo mochila de 1L, 2,5 L y 5,0 L y 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidad se completan con un tapón de plástico roscado de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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

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

17. Información adicional

Uso veterinario