

PROSPECTO:

NOROMECTIN DRENCH 0,8 mg/ml Solución Oral para Ovino

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN DRENCH 0,8 mg/ml Solución Oral para Ovino
Ivermectina

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

Solución para administración oral conteniendo 0,8 mg/ml de ivermectina con 30 mg/ml de alcohol bencílico como conservante.

4. INDICACIÓN(ES) 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. REACCIONES ADVERSAS

Algunos animales pueden toser levemente inmediatamente después del 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

Ovino

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

Ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg por kg de peso vivo. Noromectin Drench 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 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 sus pesos vivos y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.



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

10. TIEMPO 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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Mantener fuera del alcance y vista de los niños

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.



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.

No fumar o comer durante la manipulación del producto.

Lavarse 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.

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. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del producto o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

REPRESENTANTE:

Laboratorios Karizoo, s.a.

P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Formatos:

Envases de 1,0 L, 2,5 L, 5,0 L y 2 x 5,0 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

1416 ESP

USO VETERINARIO