

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noromectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Dióxido de Titanio (E171) 20 mg

Pasta blanca homogénea.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario mata los adultos y algunos estadios larvarios de los parásitos internos importantes de los caballos. El medicamento veterinario a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por Kg de peso vivo está indicado para el tratamiento de los siguientes parásitos internos de caballos:

Grandes estróngilos (vermes rojos): adultos y 4º estadio larvario (arterial) de *Strongylus vulgaris*, adultos y estadios larvarios de tejidos de *S. edentatus* y adultos de *S. equinus*.

Pequeños estróngilos adultos (vermes rojos): incluyendo cepas resistentes a los benzimidazoles: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* y *Gyalocephalus capitatus*.

Vermes pulmonares adultos e inmaduros: *Dictyocaulus arnfieldi*

Vermes con espículas: *Oxyuris equi* adultos e inmaduros.

Áscaridos: Adultos y 3º y 4º estadio de *Parascaris equorum*

Vermes piliformes: *Trichostrongylus axei* adultos.

Vermes filáridos intestinales: *Strongyloides westeri* adultos.

Vermes de cuello filiformes: Microfilarias de *Onchocerca* spp

Estadios larvarios orales y gástricos de larvas estomacales: *Gasterophilus* spp.

La ivermectina no es eficaz contra estadios larvarios enquistados de los pequeños estróngilos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Como con todos los antihelmínticos, un veterinario debería establecer los programas de dosificación y gestión de existencias adecuados para conseguir un control adecuado del parásito y reducir la probabilidad del desarrollo de resistencia al antihelmíntico.

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

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de la utilización.
Evitar el contacto con los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medioambiente

Extremadamente peligroso para peces y organismos acuáticos. Ver sección 12.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario ha sido formulado específica y únicamente para el uso en caballos. Los perros y los gatos pueden verse afectados de forma adversa por la concentración de ivermectina en el medicamento veterinario si se les permite ingerir pasta que haya sido derramada o tienen acceso a jeringas usadas. Las ivermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies que no son de destino (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 y tórtola).

Gestación

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia

La ivermectina pasa fácilmente a la leche. Cuando se administre a hembras lactantes, podrían encontrarse residuos de ivermectina en la leche materna. No se han reportado estudios sobre el efecto de la ingestión de leche en el desarrollo de los potros recién nacidos.

Fertilidad:

Se han tratado caballos de todas las edades, incluidos potros jóvenes, yeguas preñadas y sementales reproductores, sin efectos adversos para su salud y fertilidad.

Sobredosificación

Se han observado signos transitorios moderados (reflejo pupilar más lento y depresión) a dosis superiores de 1,8 mg/Kg (9 veces el nivel de dosis recomendado). Otros signos observados a dosis superiores incluyen

midriasis (dilatación de pupila), ataxia (incoordinación), temblores (sacudida), estupor (letargo), coma y muerte. Los signos menos graves han sido transitorios.

Aunque no se ha identificado un antídoto, una terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema (hinchazón) ¹ , Prurito (Picor) ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

¹En caballos fuertemente infectados por *Onchocerca microfilariae*, como resultado de la muerte de los parásitos. Estos signos desaparecen a los pocos días, pero puede ser aconsejable un tratamiento sintomático.

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.

El medicamento veterinario se administra por vía oral a una única dosis de 0,2 mg /kg de peso vivo. Una división de la jeringa de pasta debe ser administrada para 100 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 0,2 mg /kg). Cada jeringa dispensa 140 mg de ivermectina, suficiente para tratar 700 Kg de peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

La punta de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (el espacio entre los dientes y los premolares). Levantar inmediatamente la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la ingestión.

El peso de los caballos debería ser determinado de forma exacta para el uso correcto de la pasta. La boca del animal no debe tener comida para asegurar la ingestión.

Para obtener mejores resultados todos los caballos que estén cercanos o que pasten juntos deberían incluirse en un programa de control parasitario regular.

Todos los caballos deberían ser incluidos en un programa de control parasitario regular, haciendo especial atención a las yeguas en gestación, potros y caballos jóvenes. Los potros deben tratarse inicialmente a las 6-8 semanas de edad y repetirse un tratamiento de rutina de forma adecuada. Debería realizarse un retratamiento de acuerdo a la situación epidemiológica, pero con no menos de 30 días de intervalo.

No utilizar la misma jeringa para tratar a más de un animal, a no ser que los caballos convivan juntos o estén en contacto directo en el mismo recinto.

10. Tiempos de espera

Carne: 34 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase en la caja con objeto de protegerlo de la luz.

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

Este es un medicamento unidosis el cual debe ser desechado tras su uso.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjales de drenaje con restos del medicamento o con los envases usados.

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

1452 ESP

Jeringas de polietileno de baja densidad, con un contenido de 7,49 g de medicamento por jeringa, en cajas de 1, 2, 10 o 50 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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
Northern Ireland

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

Laboratorios Karizoo s.a.
P.I. 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.