

## PROSPECTO:

### NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO Ivermectina

#### 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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO  
Ivermectina

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

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino es una solución de ivermectina lista para utilizar, transparente, incolora, ligeramente viscosa, estéril y no acuosa. La ivermectina deriva de las avermectinas, una familia con amplio espectro antiparasitario y elevada actividad que se aísla de la fermentación de los microorganismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino es una solución estéril de ivermectina al 1,0%. A razón de 0,5 ml por 25 kg de peso vivo por vía subcutánea, esta formulación liberara el nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

Una dosis de bajo volumen de Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino controla con efectividad los parásitos internos y externos que dañan la salud y la productividad.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de parasites internos y externos en ovinos.



Indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por las siguientes especies de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, reznos nasales y sarna psoróptica (sarna ovina).

**Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):**

*Ostertagia circumcincta* (incluyendo las larvas inhibidas), *Haemonchus contortus* (incluyendo las larvas inhibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

**Vermes pulmonares:**

*Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)

**Reznos nasales:**

*Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios)

**Ácaros de la sarna:**

*Psoroptes ovis*

## 5. CONTRAINDICACIONES

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable Ovino es un medicamento de pequeño volumen para ovino: no debe ser usado en otras especies tales como perros – especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces ni en tortugas ya que pueden producirse reacciones adversas incluyendo muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la ivermectina.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Inmediatamente después de la inyección subcutánea se ha observado dolor en algunos animales, a veces intenso pero normalmente transitorio. En los animales tratados se ha observado inflamación de los tejidos blandos y engrosamiento de la piel en el lugar de inyección. Normalmente, estas reacciones son transitorias y desaparecen en un periodo de una a cuatro semanas.

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



Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino debe ser administrado por vía subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo (0,5 ml por 25 kg de peso vivo).

Para corderos jóvenes cuyo peso sea inferior a 20,0 kg administrar 0,1 ml por 5 kg. Para estos corderos se recomienda el uso de una jeringa que pueda dispensar un volumen de 0,1 ml.

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 su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino se administra exclusivamente por vía subcutánea. Inyectar una única dosis en el cuello de forma aséptica; se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgadas (15-20 mm). Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con 7 días de intervalo para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros vivos.

Se recomienda administrar la segunda inyección en el lado opuesto del cuello donde se administró la primera inyección.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Los ovinos no deben ser tratados dentro de los 42 días previos al sacrificio para el consumo humano.

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

Proteger de la luz directa del sol y conservar a temperatura inferior a 30°C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

No fumar ni comer durante la manipulación del medicamento. Lavarse las manos después de la utilización.

No usar en caso de hipersensibilidad a la ivermectina.

Para evitar infradosificación, los animales deben ser agrupados según su peso corporal y dosificados según la dosis del animal más pesado del grupo.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja seca y estéril.



Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la punción excesiva del tapón.

Este medicamento no contiene conservantes antimicrobianos.

Evitar la contaminación durante su uso. Si se presenta cualquier crecimiento aparente o decoloración del medicamento, éste debe ser desechado.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección, porque aunque se pueda observar una mejora clínica es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

El *Psoroptes ovis* (sarna ovina) es un parásito externo de la oveja extremadamente contagioso. Después del tratamiento de las ovejas infectadas se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, dado que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante asegurarse de que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infectadas son tratadas. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados y los no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

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 circumcincta* en ovinos. 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 su uso en animales**

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante un tiempo después del tratamiento.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel



Tomar precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento puede ser administrado durante la gestación en ovejas.

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

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

Los síntomas clínicos de toxicidad de la ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, se debería administrar un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en ovinos tratados hasta con 2 veces la dosis recomendada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

**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**

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino está disponible en cinco formatos listos para usar - 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**NOTA PARA EL USUARIO**

Inmediatamente después de la inyección subcutánea se ha observado dolor en algunos animales, a veces intenso pero normalmente transitorio.

La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas [3-AV], las cuales son un grupo de endectocidas. Grupo químico de endectocidas antihelmínticos [3-AV]

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona (España)

**USO VETERINARIO**



NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO  
Ivermectina

**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 Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda del Norte

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO  
Ivermectina

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

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino es una solución de ivermectina lista para utilizar, transparente, incolora, ligeramente viscosa, estéril y no acuosa. La ivermectina deriva de las avermectinas, una familia con amplio espectro antiparasitario y elevada actividad que se aísla de la fermentación de los microorganismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino es una solución estéril de ivermectina al 1,0%. A razón de 0,5 ml por 25 kg de peso vivo por vía subcutánea, esta formulación liberara el nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

Una dosis de bajo volumen de Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino controla con efectividad los parásitos internos y externos que dañan la salud y la productividad.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para el tratamiento de parasites internos y externos en ovinos.



Indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por las siguientes especies de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, reznos nasales y sarna psoróptica (sarna ovina).

**Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):**

*Ostertagia circumcincta* (incluyendo las larvas inhibidas), *Haemonchus contortus* (incluyendo las larvas inhibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

**Vermes pulmonares:**

*Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)

**Reznos nasales:**

*Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios)

**Ácaros de la sarna:**

*Psoroptes ovis*

## 5. CONTRAINDICACIONES

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable Ovino es un medicamento de pequeño volumen para ovino: no debe ser usado en otras especies tales como perros – especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces ni en tortugas ya que pueden producirse reacciones adversas incluyendo muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la ivermectina.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Inmediatamente después de la inyección subcutánea se ha observado dolor en algunos animales, a veces intenso pero normalmente transitorio. En los animales tratados se ha observado inflamación de los tejidos blandos y engrosamiento de la piel en el lugar de inyección. Normalmente, estas reacciones son transitorias y desaparecen en un periodo de una a cuatro semanas.

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



Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino debe ser administrado por vía subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo (0,5 ml por 25 kg de peso vivo).

Para corderos jóvenes cuyo peso sea inferior a 20,0 kg administrar 0,1 ml por 5 kg. Para estos corderos se recomienda el uso de una jeringa que pueda dispensar un volumen de 0,1 ml.

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 su peso vivo y dosificados tal como les corresponda para evitar infra o sobredosificaciones.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino se administra exclusivamente por vía subcutánea. Inyectar una única dosis en el cuello de forma aséptica; se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgadas (15-20 mm). Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con 7 días de intervalo para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros vivos.

Se recomienda administrar la segunda inyección en el lado opuesto del cuello donde se administró la primera inyección.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Los ovinos no deben ser tratados dentro de los 42 días previos al sacrificio para el consumo humano.

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

Proteger de la luz directa del sol y conservar a temperatura inferior a 30°C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

No fumar ni comer durante la manipulación del medicamento. Lavarse las manos después de la utilización.

No usar en caso de hipersensibilidad a la ivermectina.

Para evitar infradosificación, los animales deben ser agrupados según su peso corporal y dosificados según la dosis del animal más pesado del grupo.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja seca y estéril.

Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la punción excesiva del tapón.

Este medicamento no contiene conservantes antimicrobianos.

Evitar la contaminación durante su uso. Si se presenta cualquier crecimiento aparente o decoloración del medicamento, éste debe ser desechado.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección, porque aunque se pueda observar una mejora clínica es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

El *Psoroptes ovis* (sarna ovina) es un parásito externo de la oveja extremadamente contagioso. Después del tratamiento de las ovejas infectadas se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, dado que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante asegurarse de que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infectadas son tratadas. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados y los no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

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 circumcincta* en ovinos. 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 su uso en animales**

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante un tiempo después del tratamiento.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel

Tomar precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.



En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento puede ser administrado durante la gestación en ovejas.

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

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

Los síntomas clínicos de toxicidad de la ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, se debería administrar un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en ovinos tratados hasta con 2 veces la dosis recomendada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

**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**

Noromectin 10 mg/ml Solución Inyectable para Ovino está disponible en cinco formatos listos para usar - 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**NOTA PARA EL USUARIO**

Inmediatamente después de la inyección subcutánea se ha observado dolor en algunos animales, a veces intenso pero normalmente transitorio.

La ivermectina pertenece a la familia de las avermectinas [3-AV], las cuales son un grupo de endectocidas. Grupo químico de endectocidas antihelmínticos [3-AV]

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona ( España)

**USO VETERINARIO**