

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Noreprinec 5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para vacas lecheras y bovino de carne

2. Composición

Por ml:

Principio activo:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Solución de transparente a amarillo muy claro.

3. Especies de destino

Vacas lecheras y bovino de carne

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y profilaxis de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluyendo *O. ostertagi* inhibidas), *Cooperia* spp. (incluyendo *Cooperia* spp. inhibidas), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubrifomis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulto).

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Piojos:

Damalinea (Bovicola) bovis (piojo masticador), *Linognathus vituli* (piojo chupador), *Haematopinus eurys-ternus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:

Haematobia irritans.

Actividad prolongada

Aplicado siguiendo las recomendaciones, el medicamento veterinario previene reinfecciones por:

Dictyocaulus viviparus (hasta 28 días)
Ostertagia spp. (hasta 28 días)
Oesophagostomum radiatum (hasta 28 días)
Cooperia spp. (hasta 21 días)
Trichostrongylus spp. (hasta 21 días)
Haemonchus placei (hasta 14 días)
Nematodirus helvetianus (hasta 14 días)

*Las siguientes especies de parásitos están incluidas en cada uno de los géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

5. Contraindicaciones

No usar en perros, ya que las avermectinas pueden provocar la muerte en algunas razas de perros.
No administrar por vía oral o parenteral.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario en cuanto a necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Se debe tener precaución en evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían provocar que el tratamiento resultase ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante los ensayos apropiados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han reportado resistencias a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo, sí se han reportado en la UE resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones para limitar la selección de resistencias a antihelmínticos.

Aunque el número de ácaros y piojos desciende rápidamente después del tratamiento, en algunos casos, debido a los hábitos alimenticios de los parásitos, es necesario un tratamiento de varias semanas para la completa erradicación.

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas con lodo o estiércol.

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afecta a la eficacia del medicamento veterinario.

Para un resultado óptimo en bovino, el medicamento veterinario debe formar parte de un programa de control de los parásitos internos como de los externos, basado en la epidemiología de estos parásitos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario debe ser aplicado únicamente en piel sana.

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afecta a la eficacia del medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos de las personas, y causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento y el manejo de animales recién tratados.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas e impermeable al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de volver a usarla.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental.

Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario mediante el contacto mano-boca.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua y consulte con un médico.

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión.

La inhalación del medicamento veterinario puede causar irritación.

Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua, durante las 2 a 4 semanas siguientes al tratamiento.

Otras precauciones:

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en vacas lecheras durante todas las etapas de la lactancia.

Los estudios efectuados han demostrado un amplio margen de seguridad. Los ensayos realizados a tres veces la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo, no demostraron efectos adversos sobre el rendimiento reproductor de toros o vacas.

Sobredosificación:

En bovino adulto, tras la administración de 5 veces la dosis recomendada (2,5 mg de eprinomectina/kg peso vivo), se observó una pérdida de pelo moderada. No se observaron otros signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

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

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

Administrar únicamente mediante aplicación tópica, a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe aplicarse tópicamente a lo largo de la línea dorsal en una tira estrecha, extendiéndolo desde la cruz hasta la base de la cola.

Para un resultado óptimo en bovino, el medicamento veterinario debe formar parte de un programa de control de los parásitos internos como de los externos, basado en la epidemiología de estos parásitos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se debe revisar la precisión del dispositivo dosificador.

Siga las instrucciones del fabricante de la pistola aplicadora para cebar la pistola, ajustar la dosis y para su mantenimiento después de su uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 10 días.
Leche: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.

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 eprinomectina podría resultar 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

2731 ESP

Envases de 250 ml y 1 L, y mochilas de 1 L, 2,5 L y 5 L.

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 Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Reino Unido

o

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Monaghan
Irlanda

Representante local 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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. Las heces conteniendo eprinomectina excretadas en el pasto por los animales tratados, pueden reducir el número de organismos que se alimentan del estiércol, con un posible impacto en la degradación del mismo.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.