

PROSPECTO

NOREPRINEC 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS

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
Reino Unido

Ó

Norbrook Laboratories Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOREPRINEC 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS

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

1 ml contiene:

Eprinomectina	5 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Indicado 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 inhibidas *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (incluyendo inhibidas *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *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 eurytarnus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:

Haematobia irritans.

Actividad prolongada

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

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	hasta 28 días
<i>Ostertagia</i> spp	hasta 28 días
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	hasta 28 días
<i>Cooperia</i> spp	hasta 21 días
<i>Trichostrongylus</i> spp	hasta 21 días
<i>Haemonchus placei</i>	hasta 14 días
<i>Nematodirus helvetianus</i>	hasta 14 días

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

5 CONTRAINDICACIONES

Este medicamento veterinario se formula únicamente para aplicación por unción dorsal para bovino de carne y vacas lecheras, incluyendo, vacas lecheras en lactación. No usar en otras especies. No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6 REACCIONES ADVERSAS

Cuando el medicamento veterinario se usa de acuerdo a la dosis recomendada, no se esperan reacciones adversas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7 ESPECIES DE DESTINO

Bovino de carne y vacas lecheras.

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

Administrar únicamente por unción dorsal continua a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe administrarse de forma tópica a lo largo de la línea dorsal, aplicando una tira estrecha y extendiendo desde la cruz hasta la base de la cola.

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

Para resultados óptimos, utilizar como parte de un programa para controlar tanto los parásitos internos como los externos en bovino, basándose en la epidemiología de los parásitos.

9 INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, siendo necesaria la revisión de la precisión del dosificador (tapón o pistola dosificadora).

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

10 TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 10 días.

Leche: cero horas.

11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12 ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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. El pasto contaminado con heces que contengan eprinomectina excretada por animales tratados, puede reducir el número de organismos que se alimentan del estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del mismo.

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

No administrar por vía oral o parenteral.

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

El medicamento veterinario debe ser administrado únicamente en piel sana.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (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 un mecanismo de acción diferente.

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

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 ojos de las personas o causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y/u ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento, cuando se manipulen animales recientemente tratados o cuando se limpie el equipo utilizado.

Los usuarios deben llevar guantes de goma, botas y un impermeable durante la administración del medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, retirarla inmediatamente y lavarla antes de volver a usarla. En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente el área 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 médico.
Lavarse las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión. La inhalación del mismo puede causar irritación.
Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

13 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Es extremadamente peligroso para los peces y los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o zanjas de drenaje con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

14 FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2023

15 INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños del envase:

Disponible en formatos de 250 mL, 1 L, 2,5 L y 5 L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

Representante local:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)