1. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cada ml contiene:

Ivermectina	10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Bovino:
En bovino: tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
Ostertagia ostertagi (incluyendo *O. Ostertagi* inhibidos), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Oesophagostomum radiatum, Nematodirus helvetianus* (adultos).

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):
Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):
Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Piojos chupadores:
Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.

Ácaros de la sarna:
Psoroptes communis var. *bovis, Sarcoptes scabiei* var *bovis.*

El medicamento puede también administrarse para reducir la infección de los ácaros de la sarna *Chorioptes bovis* aunque es posible que no se produzca una eliminación completa.

Porcino:
En cerdos: tratamiento de infecciones causadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:
Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyostrongylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)
Oesophagostomum spp. (adultos y cuarto estadio larvario)
Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:
Metastrongylus spp (adultos)

Piojos:
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:
Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Contraindicaciones:

No usar en perros ni gatos ya que se pueden producir reacciones adversas graves.
El medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

En bovino: para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el producto al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo. Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el 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 ostertagi en bovinos. 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.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales
Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, se debe prestar especial atención en los casos de animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administer el medicamento a los animales
No fumar o comer durante la manipulación del medicamento.
Evitar el contacto directo del medicamento con la piel.
Lavarse las manos después de la utilización.
El usuario debe tener cuidado de no inyectarse accidentalmente el medicamento. La inyección involuntaria 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Tras la administración subcutánea en algunos bovinos, se ha observado incomodidad transitoria. Se ha observado con frecuencia cierta inflamación de los tejidos blandos en el lugar de inyección. Estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

Pueden observarse reacciones de dolor y/o inflamación leves y transitorias en algunos cerdos después de la administración subcutánea. Todas estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

El medicamento puede administrarse durante la gestación y la lactancia en cerdas y vacas siempre que la leche no esté destinada a consumo humano. Ver también el apartado 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

4.9 Posología y vía de administración:

Se administra en una sola inyección.
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.

Bovino:
La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo (1 ml/50 Kg). Debe inyectarse subcutáneamente delante o detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada). Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

Porcino:
El medicamento debe administrarse a la dosis de 300 microgramos por kg peso vivo (1 ml/33 kg). Se debe inyectar subcutáneamente en el cuello usando una técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17, 12,7 mm (equivalente a una aguja de media pulgada). Es importante una dosificación exacta, especialmente en los cerdos con bajo peso corporal, por lo tanto se debería usar una jeringa que pueda dispensar con exactitud cantidades de, al menos, 0,1 ml.

El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

En caso de sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosificación pueden ser temblor, convulsión y coma.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces el nivel utilizado) administrada por vía subcutánea resultó en ataxia y depresión. No se observaron signos sistémicos o locales de efectos tóxicos a 3 veces la dosis recomendada en ambas especies – bovino y porcino.

La ivermectina presenta un amplio margen de seguridad en porcino. Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente en cerdos produce letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración forzada y postración lateral.

4.11 Tiempos de espera:

Bovino
Carne: 49 días
No está permitido el uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No usar en vacas en periodo de secado, incluyendo las novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

Porcino
Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica y actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro dependiente de glutamato los cuales se encuentran en las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto produce un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con una hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, resultando en una parálisis y muerte de los parásitos pertinentes. Los compuestos de este tipo pueden interaccionar también con otros canales de ión cloruro dependientes de ligando, tales como los dependientes del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad de los compuestos de este tipo es atribuible al hecho que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro dependiente de glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de ión cloruro dependientes de ligando de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del medicamento en bovino (200 μg/kg), se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 37 ng/ml y AUC de 7558 ng/ml.h. Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del medicamento en cerdos (300 μg/kg), se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 14 ng/ml, y AUC de 1887 ng/ml.h. La ivermectina solo se metaboliza parcialmente. En bovino, solamente el 1-2 % es excretado por la orina el resto es excretado por las heces, del cual aproximadamente el 60 % es excretado como fármaco inalterado. El resto es excretado como metabolitos o productos de degradación. La excreción biliar, seguida de la eliminación en heces es probablemente la principal ruta de excreción de la ivermectina en cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Glicerol formal
Polietilenglicol 200

6.2 Incompatibilidades:

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

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

El medicamento se suministrará en envases de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1L de volumen, presentados en viales de polietileno de alta densidad con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1352 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización13 de noviembre de 2000
Renovación 29 de Junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

21 de enero de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control ó supervisión del veterinario