

RESUMEN CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 1% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio(s) activo(s)
Ivermectina 1,0 % p/v

Excipientes
Glicerol formal 40 % v/v
Polietilenglicol 200 c.s.p. 100 % v/v

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 eurytarnus*.

Ácaros de la sarna:

Psoroptes communis var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.



El producto 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)

Hyostrogylus 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 producto no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales de uso en animales

Pueden desarrollarse resistencias tras el uso frecuente y repetido. Es importante administrar la dosis correcta a fin de minimizar el riesgo de las resistencias. Para evitar la baja dosificación, los animales se deberían agrupar de acuerdo a su peso corporal y dosificar en función del animal más pesado del grupo.

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 y tórtola).



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.

Evitar la contaminación durante su uso.

Si se observasen contaminaciones o alteraciones del color, el producto deberá desecharse.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

No fumar o comer durante la manipulación del producto.

Evitar el contacto directo del producto con la piel.

Lavarse las manos después de la utilización.

El usuario debe tener cuidado de no inyectarse accidentalmente el producto. La inyección involuntaria puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

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 hinchazón de los tejidos blandos en el lugar de inyección. Estas reacciones desaparecen sin necesidad de tratamiento.

Pueden observarse reacciones de dolor y/o hinchazón 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 incubación:

El producto 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:

No se conocen.

4.9 Posología y vía de administración:

Se administra en una sola inyección.

Determinar con precisión el peso corporal y la dosis antes del tratamiento para evitar la baja dosificación.

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 producto debe administrarse a la dosis de 300 microgramos por Kg peso vivo (1ml/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, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede:

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 Tiempo(s) de espera:

Bovino:

Carne: 42 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 interactuar 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 hematoencefálica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del producto en bovino (200 µg/kg), se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 37 ng/ml y AUC de 7558 ng/ml.h. Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada del producto en cerdos (300 µg/kg), se observaron los siguientes parámetros: C_{max} 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, seguido de la eliminación en heces es probablemente la principal ruta de excreción de la ivermectina en cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipiente(s):

Glicerol formal
Polietilenglicol 200

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 2 años.
Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

Conservar a una temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

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

6.6 Precauciones especiales que deberán observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos:

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. Evitar la contaminación de aguas superficiales o zanjas de drenaje con el producto o con los envases usados. El producto no usado y los envases vacíos deben eliminarse de forma segura para el medio ambiente de acuerdo con las reglamentaciones nacionales en la materia.

7 NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL Y DIRECCIÓN O RAZÓN SOCIAL REGISTRADA DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1352 ESP

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

13 de noviembre de 2000/10 de enero de 2006

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2009

Prohibición de venta, dispensación y/o uso
Con PRESCRIPCIÓN VETERINARIA