



• **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipientes

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de los siguientes parásitos de caballos:

Vermes redondos en estómago e intestinos

Grandes estróngilos	<i>Strongylus vulgaris</i>	adultos y 4º estadio larvario (arterial)
	<i>Strongylus edentatus</i>	adultos y 4º estadio larvario (tejidos)
	<i>Strongylus equinus</i>	Adultos

Pequeños estróngilos, adultos

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus bicornatus

Vermes piloformes	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	Adultos
Vermes con espículas	<i>Trichostrongylus axei</i>	adultos e inmaduros
Ascáridos	<i>Oxyuris equi</i>	adultos y 3º y 4º estadio
Vermes filáridos intestinales	<i>Parascaris equorum</i>	Adultos
Vermes de cuello filiformes	<i>Strongyloides westeri</i>	
Vermes pulmonares	<i>Onchocerca</i> spp	
Larvas del estómago	(microfilarias)	
	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adultos e inmaduros
	<i>Gasterophilus</i> spp	estadios larvarios orales y gástricos

La ivermectina no es eficaz contra estadios larvarios enquistados de los pequeños estróngilos.

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en caballos con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquier otro ingrediente.

No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales. Ver también la sección 4.11.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos ha sido formulado específica y únicamente para el uso en caballos. Los perros y los gatos pueden verse afectados de forma adversa por la concentración de ivermectina en el medicamento veterinario si se les permite ingerir pasta que haya sido derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

Como con todos los antihelmínticos, un veterinario debería establecer los programas de dosificación y gestión de existencias adecuados para conseguir un control adecuado del parásito y reducir la probabilidad del desarrollo de resistencia al antihelmíntico.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies que no son de destino (se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas y tórtola).

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

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de la utilización.

Evitar el contacto con los ojos.

4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Algunos caballos fuertemente infectados por microfilarias *Onchocerca* han experimentado edema y prurito tras la dosificación, asumiéndose que tales reacciones

fueron el resultado de la muerte de una gran cantidad de microfilarias. Estos signos desaparecen a los pocos días, pero puede ser aconsejable un tratamiento sintomático. El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede ser administrado en cualquier etapa durante la gestación. La ivermectina pasa fácilmente a la leche. Cuando se administre a hembras lactantes, podrían encontrarse residuos de ivermectina en la leche materna. No se han reportado estudios sobre el efecto de la ingestión de leche en el desarrollo de los potros recién nacidos.

No utilizar en yeguas que producen leche para el consumo humano.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos se administra por vía oral a una única dosis de 0,2 mg/kg de peso vivo. Una división de la jeringa de pasta debe ser administrada para 100 kg de peso vivo [basado en la dosis recomendada de 0,2 mg/Kg]. Cada jeringa dispensa 140 mg de ivermectina, suficiente para tratar 700 Kg de peso vivo. El peso de los caballos debería ser determinado de forma exacta para el uso correcto de la pasta. La boca del animal no debe tener comida para asegurar la ingestión. La punta de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (el espacio entre los dientes y los premolares). Levantar inmediatamente la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la ingestión.

No utilizar la misma jeringa para tratar a más de un animal, a no ser que los caballos convivan juntos o estén en contacto directo en el mismo recinto.

Para obtener mejores resultados todos los caballos que estén cercanos o que pasten juntos deberían incluirse en un programa de control parasitario regular, haciendo especial atención a las yeguas en gestación, potros y caballos jóvenes, tratándolos al mismo tiempo. Los potros deben tratarse inicialmente a las 6-8 semanas de edad y repetirse un tratamiento de rutina de forma adecuada.

Debería realizarse un retratamiento de acuerdo a la situación epidemiológica, pero con no menos de 30 días de intervalo.

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

Se han observado signos transitorios moderados (reflejo pupilar más lento y depresión) a dosis superiores de 1,8 mg/Kg (9 veces el nivel de dosis recomendado). Otros signos observados a dosis superiores incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos graves han sido transitorios.

Aunque no se ha identificado un antídoto, una terapia sintomática puede ser beneficiosa.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 34 días

No utilizar en yeguas que producen leche para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Avermectinas

Código ATC Vet: QP 54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un derivado 22,23-dihidro de una avermectina (producto de fermentación producido por *Streptomyces avermitilis*) y está compuesto por dos homólogos: B1a y B1b. Se trata de un antiparasitario, con actividad nematocida, insecticida y acaricida, documentada en un amplio rango de animales domésticos. La ivermectina no es efectiva frente a *Fasciola hepática* ni frente a las infestaciones de cestodos.

Las avermectinas se unen de forma selectiva a canales de ión cloruro dependientes de glutamato, lo cual ocurre en nervios de invertebrados o células del músculo. Esto da lugar a un aumento de la permeabilidad de las membranas de las células nerviosas o musculares a los iones cloruro, causando un bloqueo neuromuscular irreversible en el parásito, seguido de parálisis y muerte.

Los compuestos de este tipo pueden interactuar también con canales de cloruro dependientes de otros ligandos, como los dependientes de la unión de neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La ivermectina estimula la liberación de GABA en las terminaciones nerviosas presinápticas (en Nematodos) o las uniones neuromusculares (en Artrópodos), lo cual da lugar a la parálisis y la muerte de los parásitos pertinentes.

La resistencia a la ivermectina en caballos no ha sido documentada, sin embargo es posible que el uso repetitivo y frecuente pueda conducir al desarrollo de resistencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a caballos de la dosis recomendada, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 29 ng/ml, T_{max} de 7 h, AUC de 1485 ng/ml.h y t_{1/2} de 55 h. La ivermectina es altamente lipofílica y tiene una buena capacidad de penetración al lugar donde se encuentran los parásitos. Se almacena y se libera lentamente desde la grasa tras lo cual es convertido por el hígado mediante biotransformación oxidativa en metabolitos menos liposolubles. La ruta de excreción de la sustancia activa son principalmente la bilis y las heces. Vía orina se elimina menos de un 2%. La ivermectina está muy unida a proteínas y la eliminación es lenta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa

Aceite de castor hidrogenado
Dióxido de Titanio (E171)
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses
Este es un medicamento unidosis. Desechar tras su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase en la caja a fin de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad, con un contenido de 7,49 g de medicamento por jeringa, en cajas de 1, 2 o 10 jeringas.

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. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento o con los envases usados. El medicamento no usado y sus residuos deben eliminarse de forma segura de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NORBROOK LABORATORIES LTD.
105 Armagh Road Newry
BT35 6PU Newry, Co. Down
REINO UNIDO

Prescripción veterinaria.
USO VETERINARIO

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1452 ESP

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

17 de mayo de 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



13 de julio de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.