



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 6 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Ivermectina 6 mg/g

Excipientes

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Harina fluida de color amarillo a ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

El medicamento está indicado para el tratamiento de los siguientes vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, piojos y ácaros de la sarna en cerdos adultos y de engorde:

Vermes gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)

Hyoststrongylus 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*

La administración del medicamento a cerdas gestantes antes del parto controla de forma efectiva la transmisión a través de la leche de *S. ransomi* a los lechones.

4.3 Contraindicaciones:

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

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, mala administración del medicamento o a una falta de calibración del aparato dosificador.

La sospecha de casos 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.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales severamente enfermos con apetito reducido/anorexia deben ser tratados de forma parenteral.

Nota 1

La exposición de cerdos tratados a animales infectados, instalaciones, suelo o pastos contaminados puede resultar en la reinfestación y puede ser necesario volver a administrar el tratamiento a los animales.

Nota 2

Debido a que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evitar el contacto directo entre cerdos tratados y no tratados durante al menos una semana después de la finalización del tratamiento. Los cerdos tratados pueden trasladarse a corrales limpios o agrupados con cerdos no infectados solamente una semana después de la finalización del tratamiento.

Nota 3

Los huevos de los piojos no se ven afectados por el tratamiento.

Dado que la ivermectina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, se debe tomar especial precaución en los casos de animales enfermos o cuyas condiciones nutricionales estén asociadas a niveles bajos de proteínas plasmáticas.



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

No fumar, beber o comer durante la manipulación del medicamento.

Lavarse las manos después de la utilización.

La mezcla del medicamento con el pienso debe realizarse en una zona bien ventilada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar cuidadosamente la zona afectada con agua corriente limpia. Si la irritación en los ojos persiste, consultar con un médico.

Otras precauciones:

El estiércol de los animales tratados no se deberá esparcir sobre tierras donde se pueda producir escorrentía.

Como la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos, los animales tratados no deberán tener acceso directo a aguas superficiales o zanjas de drenaje durante el tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Ninguna conocida.

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

A la dosis recomendada no se han observado efectos adversos sobre la fertilidad o la gestación en animales de cría.

El medicamento puede administrarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

4.9 Posología y vía de administración:

Administración en el alimento. Para la producción de pienso medicamentoso.

El medicamento puede ser incorporado al pienso en harina o al pienso granulado.

Administrar 0,1 mg de ivermectina por kg de peso vivo por día (equivalente a 16,7 mg de Noromectin 6 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino por kg de peso vivo por día) durante 7 días consecutivos.

La dosis por tonelada de pienso (relación de inclusión) debería ajustarse a la ingestión real diaria de pienso de los animales, ya que ésta varía en función de la edad, salud general, categoría de los animales y manejo de los animales (por ej.: temperatura ambiental diferente, régimen de alimentación diferente).

Para asegurar la completa dispersión del medicamento, primero se deberían mezclar 0,333 kg ó 1,67 kg de medicamento (dependiendo del peso de los cerdos) con 5 kg de ingredientes del pienso antes de incorporarse en la mezcla final.

La proporción adecuada de incorporación por kilogramo o tonelada de pienso se puede calcular de la siguiente manera:

$$\begin{array}{rcl} 16,7\text{mg Noromectin 6 mg/g} & \times & \text{Peso vivo (kg) del} \\ \text{Premezcla medicamentosa} & & \text{cerdo más} \\ \text{para Porcino por kg de peso} & & \text{pesado} \\ \text{vivo al día} & & \\ \hline \text{Media de la ingestión diaria de pienso (kg por animal)} & & \end{array} = \begin{array}{l} \text{g Noromectin 6 mg/g} \\ \text{Premezcla medicamentosa} \\ \text{para Porcino por tonelada de} \\ \text{pienso} \\ \\ \text{= mg Noromectin 6 mg/g} \\ \text{Premezcla medicamentosa} \\ \text{para Porcino por kg de} \\ \text{pienso} \end{array}$$

Este medicamento debería ser incorporado solamente por fabricantes de pienso autorizados. El medicamento puede ser incorporado en el pienso granulado, preacondicionado con vapor hasta 10 segundos a una temperatura que no exceda de 85°C.

Cerdos de engorde: La dosis recomendada de 0,1 mg/kg p.v. se obtiene para cerdos hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g de producto por cada tonelada de pienso final. La ivermectina se debe mezclar totalmente en el pienso final y administrar este pienso durante 7 días consecutivos como única ración. En cerdos que pesan más de 40 kg, el consumo de pienso medio diario puede ser inferior al 5% del peso vivo, especialmente si están en un programa de consumo restringido o cuando los cerdos están alimentados con una ración de elevado contenido de proteína. Por lo tanto, para cerdos entre 40 kg y 100 kg de peso, incluir 400 g de producto por tonelada de pienso.

Cerdos adultos: La dosis recomendada para cerdos adultos, que pesan por encima de 100 kg, es alcanzada en la mayoría de las circunstancias mezclando 1,67 kg de producto en cada tonelada de pienso final. El pienso medicamentoso resultante se debe dar a la relación de 1 kg por 100 kg de peso vivo durante siete días como parte de la ración individual. Cuando el pienso medicamentoso es administrado como parte de la ración, se recomienda que el pienso medicado con ivermectina sea administrado en primer lugar. Después de que éste sea consumido, se puede dar la cantidad de ración diaria restante. Esto se debería repetir durante siete días consecutivos. En los casos en los que se puede medir exactamente el consumo de pienso seco y todos los animales que se tienen que tratar tienen un peso vivo similar, la proporción de incorporación se puede calcular utilizando la fórmula anterior. Esto asume la ración total que tiene que ser medicada.

Para asegurar una dosificación correcta, se debería determinar el peso vivo con la máxima precisión para evitar la infradosificación. Cuando se traten grupos de cerdos, asegurarse de que los animales son agrupados por peso y dosificados de acuerdo a la dosis necesaria para el animal más pesado dentro del grupo.

El programa de tratamiento debería basarse en la situación epidemiológica local.

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

La ivermectina presenta un amplio margen de seguridad en porcino. Cuando se administró el producto por vía oral a ganado porcino, y hasta 3 veces la dosis terapéutica normal no se observaron signos de intolerancia clínicamente significativos.

No se ha identificado ningún antídoto. Si ocurren reacciones tóxicas sospechosas, la medicación debería ser suspendida y si es necesario se debería iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

4.11 Tiempo(s) de espera:

Carne: 12 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, Avermectinas.
Código ATC Vet: QP 54AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

La ivermectina es un 22,23-dihidro derivado de la 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.

Las avermectinas interactúan selectivamente y con gran afinidad con los canales de ión cloruro dependientes de glutamato, lo que sucede en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de las membranas celulares a los iones cloruro, causando un bloqueo neuromuscular irreversible en los nematodos, seguido de parálisis y muerte del parásito. 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 hemato-encefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos:

La ivermectina es altamente liposoluble y se absorbe bien tras la administración por vía oral. La ivermectina y sus metabolitos se excretan principalmente en las heces, menos de un 1% se excretan por la orina. El hígado y la grasa contienen los niveles de residuos más elevados y los músculos los más bajos.

Después de la administración del medicamento en el pienso a la dosis recomendada de 100 µg ivermectina/kg peso vivo una vez al día durante 7 días consecutivos, se observaron los siguientes parámetros aproximados:
 C_{max} = 6,8 ng/ml; AUC = 170 ng.h/ml y T_{max} = 6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)
Galato de propilo
Ácido cítrico
Polietilenglicol
Harina de maíz

6.2 Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

El medicamento se suministra en bolsas de 1 kg y 5 kg de papel de embalar de 4 capas con recubrimiento interior de polietileno de alta densidad, cerradas en la parte superior con una costura reforzada.

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. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del medicamento veterinario o con los envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1747 ESP



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

22 de Mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de diciembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.