

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA OVINO

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10,0 mg

Solución transparente de incolora a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de parasites internos y externos en ovinos.

Indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por las siguientes especies de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, reznos nasales y sarna psoróptica (sarna ovina).

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia circumcincta (incluyendo las larvas inhibidas), *Haemonchus contortus* (incluyendo las larvas inhibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos y cuarto estadio larvario)

Reznos nasales:

Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Ácaros de la sarna:

Psoroptes ovis

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 circumcincta* en ovinos. 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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

Evitar la contaminación durante su uso. Si se presenta cualquier crecimiento aparente o decoloración del medicamento veterinario, éste debe ser desechado.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección, porque aunque se pueda observar una mejora clínica es posible que no se produzca la eliminación de todos los ácaros.

El *Psoroptes ovis* (sarna ovina) es un parásito externo de la oveja extremadamente contagioso. Después del tratamiento de las ovejas infectadas se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, dado que los ácaros pueden ser viables fuera del animal durante un periodo de hasta 15 días. Es importante asegurarse de que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infectadas son tratadas. Se debe evitar el contacto entre los rebaños tratados, los infectados y no tratados y los no infectados hasta al menos 7 días después del último tratamiento.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante un tiempo después del tratamiento.

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

No fumar ni comer durante la manipulación del medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel

Lavarse las manos después de la utilización.

Tomar precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento veterinario puede causar irritación y/o dolor en el lugar de inyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está 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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No usar en ovejas lecheras en lactación que producen leche para consumo humano. No usar en ovejas en periodo de secado en los 60 días previos al parto.

Fertilidad:

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Los síntomas clínicos de toxicidad de la ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, se debería administrar un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en ovinos tratados hasta con 2 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Ovino.

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el lugar de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor ²

¹La inflamación de los tejidos blandos desaparece sin tratamiento en un periodo de una a cuatro semanas

²Inmediatamente después de la inyección subcutánea. A veces intenso pero normalmente transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

El medicamento veterinario debe ser administrado por vía subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo (0,5 ml por 25 kg de peso vivo).

Para corderos jóvenes cuyo peso sea inferior a 20,0 kg administrar 0,1 ml por 5 kg. Para estos corderos se recomienda el uso de una jeringa que pueda dispensar un volumen de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta; 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se administra exclusivamente por vía subcutánea. Inyectar una única dosis en el cuello de forma aséptica; se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgadas (15-20 mm). Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con 7 días de intervalo para tratar los signos clínicos de la sarna y para eliminar los ácaros vivos.

Se recomienda administrar la segunda inyección en el lado opuesto del cuello donde se administró la primera inyección.

10. Tiempos de espera

Carne: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en ovejas en periodo de secado durante los 60 días previos al parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1659 ESP

El medicamento veterinario está disponible en cinco formatos listos para usar - 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

España

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48

17. Información adicional

USO VETERINARIO