

PROSPECTO PARA EL LIBERADOR NORBROOK LABORATORIES LTD., 105 Armagh Road Newry

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS
Ivermectina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g

4. INDICACIONES DE USO

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos mata los adultos y algunos estadios larvarios de los parásitos internos importantes de los caballos. Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por Kg de peso vivo está indicado para el tratamiento de los siguientes parásitos internos de caballos:

Grandes estróngilos (vermes rojos): adultos y 4º estadio larvario (arterial) de *Strongylus vulgaris*, adultos y estadios larvarios de tejidos de *S. edentatus* y adultos de *S. equinus*.

Pequeños estróngilos adultos (vermes rojos): incluyendo cepas resistentes a los benzimidazoles: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicomatus* y *Gyalocephalus capitatus*.

Vermes pulmonares adultos e inmaduros: *Dictyocaulus armfieldi*

Vermes con espículas: *Oxyuris equi* adultos e inmaduros.

Áscaridos: Adultos y 3º y 4º estadio de *Parascaris equorum*

Vermes piliformes: *Trichostrongylus axei* adultos.

Vermes filáridos intestinales: *Strongyloides westeri* adultos.

Vermes de cuello filiformes: Microfilarias de *Onchocerca* spp

Estadios larvarios orales y gástricos de larvas estomacales: *Gasterophilus* spp.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier otro ingrediente.
No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o o mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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. 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..

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.

Para obtener mejores resultados todos los caballos que estén cercanos o que pasten juntos deberían incluirse en un programa de control parasitario regular.

Todos los caballos deberían ser incluidos en un programa de control parasitario regular, haciendo especial atención a las yeguas en gestación, potros y caballos jóvenes. 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento. Los caballos no deben ser tratados durante los 34 días previos al sacrificio para el consumo humano. No utilizar en yeguas que producen leche para consumo humano.

11. 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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

USO VETERINARIO



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.

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. 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).

No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales. Este es un producto unidosis el cual debe ser desechado tras su uso. El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias.

Algunos caballos han experimentado reacciones como inflamación y prurito cutáneo esporádicamente tras el tratamiento. En la mayoría de estos casos, los caballos habían sido diagnosticados con una infección muy importante por microfilarias *Onchocerca*, y se asume que tales reacciones son el resultado de la muerte en gran cantidad de microfilarias. Aunque los signos desaparecerán a los pocos días de manera espontánea, puede ser aconsejable un tratamiento sintomático. Consulte al veterinario si estos signos persisten.

Caballos de todas las edades, incluyendo potros jóvenes, las yeguas gestantes y los sementales se han tratado sin efectos nocivos sobre su salud y fertilidad. 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.

Se han observado signos transitorios leves (respuesta pupilar a la luz disminuida y depresión) a una dosis superior de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos observados a dosis elevadas 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.

PRECAUCIONES PARA EL OPERARIO:

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse las manos después de la utilización. Evitar el contacto con los ojos.

13 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 locales.

14 FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de julio de 2010

15 INFORMACIÓN ADICIONAL



Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo s.a.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Tamaño del envase:

Jeringas conteniendo 7,49 g de medicamento en cajas de 1, 2 y 10 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

CAD:

Lote:

Reg. nº: 1452 ESP

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

.Evitar la introducción de contaminación.

Después de la extracción de la primera dosis, usar el medicamento dentro de 28 días. Descartar el medicamento no usado.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizando el periodo de validez en uso especificado anteriormente, la fecha en la que cualquier medicamento restante en el envase debe ser descartado se debe establecer. Esta fecha de desecho debe estar escrita en el espacio proporcionado en la etiqueta. Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la punción excesiva del tapón.

Mantener fuera del alcance de los niños.



PROSPECTO PARA EL LIBERADOR NORBROOK LABORATORIES LTD, Station Works

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS
Ivermectina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works
BT35 6JP Newry, Co. Down
REINO UNIDO

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOROMECTIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g

4. INDICACIONES DE USO

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos mata los adultos y algunos estadios larvarios de los parásitos internos importantes de los caballos. Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para Caballos a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por Kg de peso vivo está indicado para el tratamiento de los siguientes parásitos internos de caballos:

Grandes estróngilos (vermes rojos): adultos y 4º estadio larvario (arterial) de *Strongylus vulgaris*, adultos y estadios larvarios de tejidos de *S. edentatus* y adultos de *S. equinus*.

Pequeños estróngilos adultos (vermes rojos): incluyendo cepas resistentes a los benzimidazoles: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* y *Gyalocephalus capitatus*.

Vermes pulmonares adultos e inmaduros: *Dictyocaulus amfieldi*

Vermes con espículas: *Oxyuris equi* adultos e inmaduros.

Áscaridos: Adultos y 3º y 4º estadio de *Parascaris equorum*

Vermes piliformes: *Trichostrongylus axei* adultos.

Vermes filáridos intestinales: *Strongyloides westeri* adultos.

Vermes de cuello filiformes: Microfilarias de *Onchocerca* spp

Estadios larvarios orales y gástricos de larvas estomacales: *Gasterophilus* spp.

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



5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier otro ingrediente.
No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o o mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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. 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..

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.

Para obtener mejores resultados todos los caballos que estén cercanos o que pasten juntos deberían incluirse en un programa de control parasitario regular.

Todos los caballos deberían ser incluidos en un programa de control parasitario regular, haciendo especial atención a las yeguas en gestación, potros y caballos jóvenes. 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Los animales no deben ser sacrificados para el consumo humano durante el tratamiento. Los caballos no deben ser tratados durante los 34 días previos al sacrificio para el consumo humano. No utilizar en yeguas que producen leche para consumo humano.



11. 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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

USO VETERINARIO

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.

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. 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).

No administrar a perros o gatos ya que pueden producirse reacciones adversas fatales.

Este es un producto unidosis el cual debe ser desechado tras su uso.

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias.

Algunos caballos han experimentado reacciones como inflamación y prurito cutáneo esporádicamente tras el tratamiento. En la mayoría de estos casos, los caballos habían sido diagnosticados con una infección muy importante por microfilarias *Onchocerca*, y se asume que tales reacciones son el resultado de la muerte en gran cantidad de microfilarias. Aunque los signos desaparecerán a los pocos días de manera espontánea, puede ser aconsejable un tratamiento sintomático. Consulte al veterinario si estos signos persisten.

Caballos de todas las edades, incluyendo potros jóvenes, las yeguas gestantes y los sementales se han tratado sin efectos nocivos sobre su salud y fertilidad. 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.

Se han observado signos transitorios leves (respuesta pupilar a la luz disminuida y depresión) a una dosis superior de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos observados a dosis elevadas 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.

PRECAUCIONES PARA EL OPERARIO:

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse las manos después de la utilización. Evitar el contacto con los ojos.

13 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 locales.

14 FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de julio de 2010

15 INFORMACIÓN ADICIONAL

Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo s.a.
P.I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Tamaño del envase:

Jeringas conteniendo 7,49 g de medicamento en cajas de 1, 2 y 10 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

CAD:

Lote:

Reg. nº: 1452 ESP

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

.Evitar la introducción de contaminación.

Después de la extracción de la primera dosis, usar el medicamento dentro de 28 días. Descartar el medicamento no usado.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizando el periodo de validez en uso especificado anteriormente, la fecha en la que cualquier medicamento restante en el envase debe ser descartado se debe establecer. Esta fecha de desecho debe estar escrita en el espacio proporcionado en la etiqueta. Se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la punción excesiva del tapón.

Mantener fuera del alcance de los niños.