

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOROMECTIN® soluzione iniettabile ad us. vet., per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo: Ivermectinum 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione trasparente e incolore per iniezione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Bovini, ovini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Noromectin® soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- ed ectoparassiti:

Bovini:Nematodi gastrointestinali:

- *Ostertagia spp.* (adulti, L3 e L4, compresi gli stadi inibiti di *Ostertagia ostertagi*)
- *Haemonchus placei* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus spp.* (adulti e L4)
- *Cooperia spp.* (adulti e L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L3 e L4)
- *Nematodirus spp.* (adulti)
- *Strongyloides papillosus* (adulti)
- *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L3 e L4)
- *Toxocara vitulorum* (adulti)

Nematodi polmonari:

- *Dictyocaulus viviparus* (adulti, L4 e stadi inibiti)

Altri nematodi:

- *Parafilaria bovicola* (adulti)
- *Thelazia spp.* (adulti)

Ipoderma (stadi parassitari):

- *Hypoderma* spp.

Pidocchi:

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

Acari della rogna:

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

Mallofagi:

- *Damalinia bovis*

Noromectin® soluzione iniettabile è anche adatto per il trattamento di *Chorioptes bovis*.

Alla dose raccomandata di 0.2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, il preparato controlla efficacemente le infezioni di *Ostertagia* spp. e *Cooperia* spp. fino ad almeno 7 giorni dopo il trattamento e le infezioni di *Dictyocaulus viviparus* fino ad almeno 14 giorni dopo il trattamento.

Ovini:Nematodi gastrointestinali:

- *Ostertagia circumcincta** (adulti, L3 e L4, compresi gli stadi inibiti)
- *Ostertagia trifurcata** (adulti e L4)
- *Haemonchus contortus* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus axei* (adulti)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adulti)
- *Cooperia curticei* (adulti e L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L3 e L4)
- *Oesophagostomum venulosum* (adulti)
- *Nematodirus filicollis* (adulti e L4)
- *Nematodirus spathiger* (L3 e L4)
- *Chabertia ovina* (adulti, L3 e L4)
- *Trichuris ovis* (adulti)
- *Strongyloides papillosus* (L3 e L4)

Nematodi polmonari:

- *Dictyocaulus filaria* (adulti, L3 e L4)
- *Protostrongylus refescens* (adulti)

Estri ovini:

- *Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali)

Acari della rogna:

- *Psoroptes communis* var. *ovis***
- *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*

*Anche i ceppi resistenti al benzimidazolo vengono uccisi.

**Una singola iniezione riduce significativamente il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e di solito porta ad una diminuzione dei sintomi clinici della scabbia. Due iniezioni a distanza di 7 giorni sono necessarie per uccidere gli acari vivi.

Suini:Nematodi gastrointestinali:

- *Ascaris suum* (adulti e L4)
- *Hyoststrongylus rubidus* (adulti e L4)
- *Oesophagostomum* spp. (adulti e L4)
- *Strongyloides ransomi** (adulti)
- *Trichuris suis*** (adulti)

Nematodi polmonari:

- *Metastrongylus* spp. (adulti)

Pidocchi:

- *Haematopinus suis*

Acari della rogna:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

* Il trattamento delle scrofe 7-14 giorni prima del parto previene in modo affidabile la trasmissione galattogena di *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

**Negli studi, l'ivermectina 800/0 è stato efficace contro il *Trichuris suis*.

4.3 Controindicazioni

Noromectin® soluzione iniettabile non deve essere somministrato per via intravenosa od intramuscolare. Non utilizzare su animali in lattazione o secchi il cui latte è destinato al consumo umano.

Noromectin® soluzione iniettabile è approvato solo per bovini, ovini e suini e non deve essere usato in altre specie. Non impiegare in cani e gatti poiché possono verificarsi reazioni avverse gravi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini: al fine di evitare reazioni secondarie provocate dalla morte delle larve di Hypoderma nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine del

periodo di attività delle larve dei ditteri e prima che le larve raggiungano il punto in cui andranno a depositarsi (vedi anche sezione 4.9 Posologia e via di somministrazione).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso frequente e ripetuto può causare resistenza. Per ridurre al minimo il rischio di sviluppare resistenza, è importante somministrare la dose corretta e determinare il peso degli animali nel modo più accurato possibile.

Le avermectine possono essere non ben tollerate nelle specie per le quali non sono autorizzate (sono stati riportati casi di intolleranza seguita da decesso nei cani, in particolare Collie, Bobtail e cani meticcii derivanti da incroci con queste razze, ed anche nelle tartarughe/testuggini). Il trattamento non è quindi raccomandato per le specie per le quali questo medicinale veterinario non è autorizzato. Considerato che l'ivermectina è strettamente legata alle proteine plasmatiche, fare molta attenzione nel trattamento di animali malati o in presenza di condizioni nutrizionali associate a bassi livelli di proteine plasmatiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto. Evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle. Dopo l'uso, lavarsi accuratamente le mani.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni bovini, è stato osservato un malessere transitorio in seguito alla somministrazione per via sottocutanea. E' stato osservato frequentemente un rigonfiamento dei tessuti molli al sito di inocula. Tale tipo di reazione scompare senza alcun trattamento.

Potrebbe verificarsi dolore leggero e transitorio e/o gonfiore locali in suini in seguito all'iniezione sottocutanea. Tali reazioni scompaiono senza bisogno di trattamento.

Alcune pecore mostrano espressioni transitorie di dolore dopo l'iniezione sottocutanea, che possono essere gravi per un breve periodo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Noromectin® soluzione iniettabile può essere usato nei bovini da carne in qualsiasi fase della gravidanza o della lattazione, a condizione che il latte non sia destinato al consumo umano. Non utilizzare in animali in lattazione o in asciutta il cui latte è destinato al consumo umano.

Non utilizzare entro 28 giorni prima del parto o dell'agnellatura se il latte è destinato al consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli effetti dei GABA agonisti sono aumentati dall'ivermectina.

Dopo una vaccinazione contro i nematodi polmonari, Noromectin® soluzione iniettabile deve essere somministrato non prima di 14 giorni dopo la seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Somministrare 1 ml per 50 kg di peso corporeo, corrispondente a 0.2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per via sottocutanea.

Trattamento contro gli ipodermi del bovino

Noromectin® soluzione iniettabile è altamente efficace su tutti gli stadi di *Hypoderma*; è tuttavia importante scegliere il periodo di trattamento appropriato. Il momento più adatto è immediatamente dopo la fine dell'epoca della sciamatura. La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui sono localizzate in aree vitali dell'ospite può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita, benché queste non siano causalmente riconducibili all'ivermectina. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* nei tessuti esofagei può determinare timpanismo. L'uccisione di *Hypoderma bovis* nel canale vertebrale può determinare aggressività improvvisa o paralisi. Pertanto, i bovini vanno trattati prima o dopo lo sviluppo di questi stadi di *Hypoderma*. Gli animali trattati con Noromectin® soluzione iniettabile dopo la fine dell'epoca della sciamatura possono essere trattati nuovamente durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna o i pidocchi, senza alcun rischio di reazioni dovute a *Hypoderma*.

Ovini:

Somministrare 0.5 ml per 25 kg di peso corporeo corrispondente a 0.2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per via sottocutanea. Nelle pecore molto lanose, assicurarsi che l'ago sia penetrato nella lana e nella pelle prima dell'iniezione.

Suini:

1 ml per 33 kg di peso corporeo corrispondente a 0.3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo somministrato per via sottocutanea, nella piega della pelle alla base dell'orecchio. Per i suinetti sotto i 16 kg di peso corporeo per i quali è indicata una dose inferiore a 0.5 ml di Noromectin® soluzione iniettabile, assicurare un dosaggio accurato. A questo scopo si raccomandano siringhe che possono essere accuratamente dosate a 0.1 ml.

Programma di controllo dei parassiti nei suini

Suini da allevamento: è importante che tutti gli animali della mandria siano trattati all'inizio di qualsiasi programma di controllo dei parassiti. In seguito, Noromectin® soluzione iniettabile dovrebbe essere usato regolarmente come segue:

Scrofe: Trattare prima del parto, preferibilmente 7-14 giorni prima per mantenere l'infezione dei suinetti il più bassa possibile.

Scrofette: Trattare 7 - 14 giorni prima del parto, trattare 7 - 14 giorni prima dell'accoppiamento.

Verri: i periodi di trattamento devono essere regolati in base alla presenza di parassiti; è consigliabile un trattamento almeno due volte all'anno.

Maiali da ingrasso: Trattare prima dell'alloggiamento nell'ingrasso, altrimenti i trattamenti devono essere adattati alla pressione dell'infezione. Negli animali con accesso al pascolo, un trattamento ripetuto può essere necessario dopo la reinfezione.

Nota bene

1. Noromectin® soluzione iniettabile produce un livello costantemente elevato di principio attivo, sufficiente per uccidere gli acari della rogna per tutto il loro ciclo di vita. Tuttavia, perché l'effetto dell'ivermectina non inizia immediatamente, i suini dovrebbero essere ristallati in box puliti e riuniti con suini privi di rogna solo circa una settimana dopo il trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno 1 settimana prima del parto per evitare la trasmissione degli acari ai suinetti appena nati.
2. L'ivermectina non è efficace contro le uova di pidocchi, che hanno un tempo di schiusa fino a 3 settimane. Un'infestazione da pidocchi che insorge dopo la schiusa può rendere necessaria una ripetizione del trattamento.

Noromectin® soluzione iniettabile può essere somministrato a bovini, ovini e suini con qualsiasi siringa standard (automatica o monodose).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in tremori, convulsioni e coma.

Nei bovini, una singola dose di 4.0 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (20 volte il dosaggio d'uso) somministrata per via sottocutanea ha provocato atassia e depressione. Non sono stati riportati effetti tossici sistemici o locali a dosaggi 3 volte superiori alla dose raccomandata in bovini e suini.

Nei suini, l'ivermectina presenta un maggiore margine di sicurezza. Un'iniezione sottocutanea di 30 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (100 volte il dosaggio raccomandato) nei suini ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremore intermittente, dispnea e decubito permanente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Bovini, suini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Latte:

Non utilizzare in animali in lattazione o in asciutta il cui latte è destinato al consumo umano. Non utilizzare entro 28 giorni prima del parto o dell'agnellatura se il latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, avermectine

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Noromectin® soluzione iniettabile è un antiparassitario indicato per bovini, ovini e suini. Il gruppo di sostanze delle avermectine, a cui appartiene l'ivermectina, agisce contro i nematodi (vermi tondi) e gli artropodi mediante inibizione della trasmissione degli impulsi tra cellule nervose o tra cellule nervose e cellule muscolari. I parassiti vengono paralizzati e alla fine muoiono. L'ivermectina non è efficace contro fasciole e tenie. L'ivermectina è caratterizzata da un elevato margine di sicurezza e non ha effetti rilevabili sui mammiferi, perché di regola non raggiunge il loro sistema nervoso centrale a causa della barriera ematoencefalica.

Noromectin® soluzione iniettabile è formulato in modo da consentire una facile somministrazione della dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina/kg di peso corporeo nei bovini e negli ovini e di 0,3 mg di ivermectina/kg di peso corporeo nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione sottocutanea di Noromectin® soluzione iniettabile, il principio attivo ivermectina viene assorbito. I livelli plasmatici massimi sono raggiunti dopo 1 - 2 giorni. Questi si rompono lentamente, in modo che le concentrazioni efficaci si verificano in diversi giorni. A causa delle proprietà lipofile, i residui di ivermectina sono rilevabili nel fegato e nel grasso più a lungo che negli altri tessuti commestibili.

5.3 Proprietà ambientali

L'ivermectina viene escreta principalmente nelle feci degli animali trattati. Il componente principale è il principio attivo invariato. L'ivermectina nelle feci ostacola lo sviluppo di alcune specie di fauna

stercoraria (per esempio le larve di mosca e i vermi stercorari). Tuttavia, la decomposizione del letame non è ritardato. Come gli studi hanno dimostrato, l'ivermectina è legata ai componenti del suolo dopo l'escrezione e rilasciata così lentamente che non ci si può aspettare un trasferimento rilevante ai corpi idrici. Poiché l'ivermectina libera può essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici, i contenitori e i residui del farmaco devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glyceroli Formalum

Macrogolum 200

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Conservare nel contenitore originale. Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di polietilene da 50 ml, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una capsula di chiusura in alluminio, contenuti in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Noromectin® soluzione iniettabile non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57'271 002 50 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.06.2006
Data dell'ultimo rinnovo: 09.04.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

26.05.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.