

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOROMECTIN® Paste ad us. vet., pasta orale per cavalli e asini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Principio attivo:** Ivermectina 18.7 mg/g

Una siringa applicatrice contiene 7.49 g di pasta con 140 mg di ivermectina.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale. Pasta bianca omogenea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli, asini

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

Noromectin® Paste ad us. vet. è indicato nel dosaggio indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- ed ectoparassiti nei cavalli e negli asini:

#### Strongili grandi:

- *Strongylus vulgaris*: vermi adulti e stadi larvali a localizzazione endoarteriosa
- *Strongylus edentatus*: stadi adulti e stadi larvali a localizzazione tissutale
- *Strongylus equinus*: stadi adulti

#### Strongili piccoli, adulti (inclusi i ceppi benzimidazolo-resistenti):

- *Cyathostomum spp.*
- *Cylicocyclus spp.*
- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

#### Ossiuri (adulti e immaturi):

- *Oxyuris equi*

#### Ascaridi (adulti e immaturi L3 + L4):

- *Parascaris equorum*

#### Trichostrongili (adulti):

- *Trichostrongylus axei*

Filarie:

- Microfilarie (*Onchocerca spp.*)

Nematodi intestinale (adulti):

- *Strongyloides westeri*

Nematodi polmonari (adulti e immaturi):

- *Dictyocaulus arnfieldi*

Larve di gasterofili (stadi larvali orali e gastrici):

- *Gasterophilus spp.*

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente. Noromectin® Paste ad us. vet. è formulato per essere usato specificamente ed esclusivamente nei cavalli e asini e la pasta non dovrebbe essere usata su altre specie. Non somministrare a cani e gatti a causa della possibile insorgenza di reazioni avverse gravi.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come per tutti gli antelmintici, un medico veterinario deve stabilire i dosaggi adeguati e programmi di trattamento del bestiame appropriati per ottenere un controllo dei parassiti adeguato e ridurre la possibilità che si sviluppi una resistenza agli antelmintici.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Noromectin® Paste ad us. vet. è formulato per essere usato specificamente ed esclusivamente nei cavalli e asini e la pasta non dovrebbe essere usata su altre specie. A causa di potenziali intolleranze individuali all'ivermectina, cani e gatti non devono avere casualmente accesso al medicamento (ad es. pasta caduta o sputata dalla bocca del cavallo, contatto con siringhe vuote o semiutilizzate). Le avermectine possono causare la morte nei cani, specialmente nei collie, nei bobtail e nelle razze affini e nelle razze miste, e nelle tartarughe.

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

Non fumare o non mangiare durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni cavalli affetti da infezioni gravi causate da microfilarie *Onchocerca* è stata osservata l'insorgenza di edema e prurito in seguito alla somministrazione del farmaco. Questi sintomi sono stati imputati alla morte di un alto numero di microfilarie e sebbene si risolvano in alcuni giorni se ne consiglia il trattamento sintomatico.

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

##### Gravidanza ed allattamento:

Noromectin® Paste ad us. vet. può essere somministrata in qualsiasi stadio della gravidanza.

L'ivermectina passa velocemente nel latte. Quando il farmaco viene somministrato alle femmine in lattazione è possibile rilevare residui di ivermectina nel latte materno. Non ci sono studi sull'influenza dell'assunzione di tale latte sullo sviluppo dei puledri appena nati.

Non utilizzare in giumente che producono latte destinato al consumo da parte dell'uomo.

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

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

##### Cavalli, asini:

Il dosaggio raccomandato è di 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo. Ciascun segno sullo stantuffo della siringa applicatrice corrisponde alla quantità di pasta indicata per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. L'intera siringa contiene 140 mg di ivermectina, sufficiente per trattare 700 kg di peso corporeo.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga resti di cibo. La pasta viene somministrata inserendo la punta dell'applicatore nello spazio interdentale e iniettando la quantità di prodotto impostata nella bocca dell'animale. Sollevare immediatamente la testa del cavallo per alcuni secondi per assicurarsi che il farmaco venga deglutito.

Al fine di ottenere risultati ottimali, tutti i animali di una stessa stalla o che pascolano insieme devono essere inclusi in un programma di controllo.

Questo vale in particolare per le cavalle, i puledrini e puledri di un anno. I puledrini devono essere sottoposti al trattamento iniziale quando raggiungono le 6-8 settimane di età, per poi essere sottoposti ad un trattamento di routine ripetuto secondo il caso.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Cavalli e asini: Carne e visceri: 14 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Noromectin® Paste ad us. vet. è un antiparassitario per somministrazione orale in cavalli e asini. Il principio attivo ivermectina appartiene al gruppo delle avermectine e ha un ampio spettro d'azione sia contro gli ascaridi (nematodi) che contro gli artropodi.

Il meccanismo d'azione dell'ivermectina si basa sull'inibizione della trasmissione dell'eccitazione neuronale e neuromuscolare, con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

L'ivermectina è molto ben tollerata, poiché nei mammiferi i siti d'azione del principio attivo si verificano solo nel sistema nervoso centrale, dove sono in linea di principio protetti dalla barriera emato-encefalica.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento dell'ivermectina dopo la somministrazione perorale è incompleto. La parte predominante della quantità assorbita di sostanza attiva svolge la sua efficacia nel tratto gastrointestinale. Nel siero, le concentrazioni massime sono raggiunte dopo poche ore. Come risultato della buona solubilità nel grasso, una gran parte dell'ivermectina è immagazzinata nel tessuto adiposo e nel fegato. Il principio attivo viene eliminato principalmente attraverso la bile e le feci. Solo una piccola parte viene escreta nelle urine.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Dopo la somministrazione orale, l'ivermectina viene eliminata prevalentemente tramite gli escrementi dell'animale trattato. Il componente principale è il principio attivo inalterato. 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 ritardata. Come gli studi hanno dimostrato, l'ivermectina è legata ai componenti del suolo dopo l'escrezione e viene rilasciata così lentamente che non ci si può aspettare un trasferimento rilevante ai corpi idrici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossipropilcellulosa

Olio di ricino idrogenato

Titanio biossido (E171).

Propilenglicole

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 ani.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringhe già pronte in polietilene a bassa densità contenenti 7.49 g di prodotto confezionate in scatola.

### **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. Ivermectina 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 57'282 003 7.49 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23.06.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 22.01.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23.04.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.