

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noromectin® Pour-on ad us. vet., soluzione Pour-on per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on. Soluzione chiara di colore blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini da carne e vacche da latte non in lattazione)

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

Agente antiparassitario per il trattamento e il controllo di endo- ed ectoparassiti nei bovini.

L'ivermectina è indicata per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinale (adulti e L4):

Ostertagia spp. (incluse *Ostertagia ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus* spp. (adulti), *Trichuris* spp. (adulti).

Vermi pulmonari (adulti e L4):

Dictyocaulus viviparus

Nematodi oculari (adulti):

Thelazia spp.

Ipoderma:

Hypoderma spp.

Acari della rogna:

Sarcoptes bovis, *Chorioptes bovis*

Pidocchi:

Linognathus vitali, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali in allattamento il cui latte è destinato al consumo umano. In animali gravidi il cui latte è destinato al consumo umano, non utilizzare nei 60 giorni precedenti la data prevista del parto. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Vedere anche le sezioni 4.7 e 4.11.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Trattamento contro gli ipodermi del bovino:

Noromectin® Pour-on 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 del periodo 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.

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® dopo la fine del periodo 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare Noromectin® Pour-on solo su pelle pulita, asciutta e sana. Dopo il trattamento, gli animali non devono essere esposti alla pioggia o all'umidità per le 2 ore successive, per non comprometterne l'efficacia.

L'ivermectina non è ben tollerata da tutte le specie animali (sono stati riportati casi di intolleranza seguita da decesso nei cani, in particolare Collie, Bobtail e cani meticci derivanti da incroci con queste razze, ed anche nelle tartarughe/testuggini).

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

Noromectin® Pour-on può irritare la pelle e gli occhi dell'uomo, pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante il suo utilizzo. In caso di contatto accidentale, pulire l'area cutanea interessata con acqua e sapone. Sciacquare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico. Non mangiare o fumare durante l'uso e lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto. Se si verificano effetti collaterali, segnalarli a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Noromectin® Pour-on può essere somministrato nei bovini da carne in qualsiasi stadio della gravidanza o della lattazione a condizione che il latte non sia destinato al consumo umano. Vedere anche le sezioni 4.3 e 4.11.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Noromectin® Pour-on può essere applicato sulla pelle solo alla dose raccomandata di 0.5 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. La formulazione deve essere applicata lungo la linea mediana del dorso in una striscia sottile tra il garrese e l'inizio della coda.

Alla dose raccomandata, Noromectin® Pour-on controlla la reinfezione da *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* e *Trichostrongylus axei* fino a 14 giorni, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni e *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dopo il trattamento. È efficace anche contro le mosche del corno (*Haematobia irritans*) fino a 35 giorni.

Affidamento al pascolo:

I vitelli che vengono messi al pascolo per la prima volta devono essere trattati con ivermectina a 3, 8 e 13 settimane dal pascolo. In questo modo si proteggono gli animali dalle malattie gastrointestinali e dai vermi polmonari per tutto il periodo di pascolo. Tutti gli animali del gruppo devono essere trattati.

Trattamento contro gli ipodermi del bovino:

Vedere sezione 4.4.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in tremori, convulsioni e coma.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 28 giorni.

Non utilizzare in animali in allattamento il cui latte è destinato al consumo umano. In animali gravidi il cui latte è destinato al consumo umano, non utilizzare nei 60 giorni precedenti la data prevista del parto. Vedere anche la sezione 4.7.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectine, ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 e tra cellule nervose e cellule muscolari. I parassiti vengono paralizzati e alla fine muoiono. Alle dosi terapeutiche, l'ivermectina non mostra effetti collaterali nei bovini, poiché difficilmente raggiunge il loro sistema nervoso centrale. L'ivermectina non è efficace contro fasciole e tenie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo essere stata versata sulla pelle, l'ivermectina viene assorbita lentamente attraverso la pelle e distribuita nell'organismo attraverso il sangue. Le concentrazioni sieriche massime vengono raggiunte dopo circa 4 giorni. La degradazione della sostanza attiva nell'organismo è molto lenta. L'escrezione avviene principalmente attraverso la bile e le feci e solo in minima parte attraverso i reni.

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crodamol CAP

Trietanolamina

Patent blu V colorante (E 131)

Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Altamente infiammabile, tenere lontano da fonti di calore e fiamme libere. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce. Conservare in luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone trasparente in HDPE da 250 ml o 1000 ml con misurino incorporato comprimibile con beccuccio e tappo a vite bianco in HDPE, contenuti in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'ivermectina non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

ufamed

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58'596 001 250 ml

Swissmedic 58'596 003 1000 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.01.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 18.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

14.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.