

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noreprinec 5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para vacas lecheras y bovino de carne

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml:

Principio activo:

Eprinomectina 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Etilhexanoato de cetearilo y Miristato de isopropilo	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	
Benzoato de denatonio	
Alcohol isopropílico	

Solución de transparente a amarillo muy claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas lecheras y bovino de carne

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y profilaxis de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluyendo *O. ostertagi* inhibidas), *Cooperia* spp. (incluyendo *Cooperia* spp. inhibidas), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulto).

Vermes pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Ácaros de la sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Piojos:

Damalinea (Bovicola) bovis (piojo masticador), *Linognathus vituli* (piojo chupador), *Haematopinus eurysternus* (piojo chupador), *Solenopotes capillatus* (piojo chupador).

Moscas de los cuernos:

Haematobia irritans.

Actividad prolongada

Aplicado siguiendo las recomendaciones, el medicamento veterinario previene reinfecciones por:

Parásito*

Dictyocaulus viviparus

Ostertagia spp.

Oesophagostomum radiatum

Cooperia spp.

Trichostrongylus spp.

Haemonchus placei

Nematodirus helvetianus

Actividad prolongada

hasta 28 días

hasta 28 días

hasta 28 días

hasta 21 días

hasta 21 días

hasta 14 días

hasta 14 días

*Las siguientes especies de parásitos están incluidas en cada uno de los géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros, ya que las avermectinas pueden provocar la muerte en algunas razas de perros.

No administrar por vía oral o parenteral.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario en cuanto a necesidad y frecuencia de repetición de la administración.

Se debe tener precaución en evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían provocar que el tratamiento resultase ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante los ensayos apropiados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han reportado resistencias a eprinomectina (una lactona macrocíclica) en la UE. Sin embargo, sí se han reportado en la UE resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional y a nivel de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones para limitar la selección de resistencias a antihelmínticos.

Aunque el número de ácaros y piojos desciende rápidamente después del tratamiento, en algunos casos, debido a los hábitos alimenticios de los parásitos, es necesario un tratamiento de varias semanas para la completa erradicación.

Para un uso eficaz, el medicamento veterinario no debe aplicarse en áreas de la línea dorsal cubiertas con lodo o estiércol.

La lluvia, antes o después del tratamiento, no afecta a la eficacia del medicamento veterinario.

Para un resultado óptimo en bovino, el medicamento veterinario debe formar parte de un programa de control de los parásitos internos como de los externos, basado en la epidemiología de estos parásitos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario debe ser aplicado únicamente en piel sana.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos de las personas, y causar hipersensibilidad. Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario durante el tratamiento y el manejo de animales recién tratados.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma, botas y e impermeable al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que la ropa se contamine, retirarla lo antes posible y lavarla antes de volver a usarla.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

En caso de exposición ocular accidental, aclarar inmediatamente los ojos con agua.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico tras la ingestión accidental.

Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario mediante el contacto mano-boca.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua y consulte con un médico.

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario es inflamable. Mantener alejado de fuentes de combustión.

La inhalación del medicamento puede causar irritación.

Usar únicamente en áreas bien ventiladas o en el exterior.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La eprinomectina es muy tóxica para organismos acuáticos y fauna del estiércol y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede disminuir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de eprinomectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reduciría aún más manteniendo al bovino tratado alejado de cauces de agua, durante las 2 a 4 semanas siguientes al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito Alopecia
---	---------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en vacas lecheras durante todas las etapas de la lactancia.

Los estudios efectuados han demostrado un amplio margen de seguridad. Los ensayos realizados a tres veces la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina/kg de peso vivo, no demostraron efectos adversos sobre el rendimiento reproductor de toros o vacas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar únicamente mediante aplicación tópica, a la dosis de 1 ml por 10 kg de peso vivo, equivalente a la dosis recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg p.v. El medicamento veterinario debe aplicarse ópticamente a lo largo de la línea dorsal en una tira estrecha, extendiéndolo desde la cruz hasta la base de la cola.

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 (tapón o pistola dosificadora).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino adulto, tras la administración de 5 veces la dosis recomendada (2,5 mg de eprinomectina/kg peso vivo), se observó una pérdida de pelo moderada. No se observaron otros signos de toxicidad.

No se ha identificado ningún antídoto.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA04

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La eprinomectina pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas endectocidas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con elevada afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato, que se encuentra en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro regulados por ligando, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro regulados por glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros canales de cloro regulados por ligando de los mamíferos, y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de la eprinomectina aplicada tópicamente en bovino, es de alrededor del 30%, absorbiéndose en su mayoría a los diez días del tratamiento. En bovino, la eprinomectina no se metaboliza ampliamente tras su aplicación tópica. En todas las matrices biológicas analizadas, el residuo más abundante fue el componente B1a de la eprinomectina.

La eprinomectina está formada por los componentes B_{1a} ($\geq 90\%$) y el B_{1b} ($\leq 10\%$), que difieren en un metileno, y no se metaboliza ampliamente en bovino. Los metabolitos equivalen, aproximadamente, al 10% del total de los residuos totales en plasma, leche, tejidos comestibles y heces.

El perfil metabólico de la eprinomectina es casi idéntico, cualitativa y cuantitativamente, en todas las matrices biológicas mencionadas, y no se observan variaciones significativas en el tiempo después de su administración. El porcentaje de contribución de los componentes B1a y B1b al perfil metabólico permanece constante. La relación de los dos componentes del fármaco en las matrices biológicas es idéntica a la presente en la formulación, lo cual demuestra que los dos componentes de la eprinomectina presentan un grado de metabolismo similar.

Dado que el metabolismo y la distribución tisular de los dos componentes es bastante similar, es probable que la farmacocinética también lo sea.

La eprinomectina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (99%). Las heces son la principal vía de eliminación.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la eprinomectina puede afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, pueden excretarse concentraciones de eprinomectina potencialmente tóxicas durante varias semanas. Las heces conteniendo eprinomectina excretadas en el pasto por los animales tratados, pueden reducir el número de organismos que se alimentan del estiércol, con un posible impacto en la degradación del mismo.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases translúcidos de PEAD, de 250 ml y 1 L, con sistema de medición de vertido por compresión y cierres de rosca blancos de PEAD.

Bolsas blancas (tipo mochila) de PEAD, de 1L, 2,5 L y 5 L, con cierres de rosca blancos de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 eprinomectina 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2731 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 febrero 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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