FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g Gel oral para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Por gramo:
Ivermectina 12 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.
Gel opalescente, casi incoloro a ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infestaciones parasitarias en equino debidas a:

Grandes estróngilos
Strongylus vulgaris (adultos y estadíos de larva arterial)
S. edentatus (adultos y estadíos larvarios tisulares)
S. equinus (adultos)
Triodontophorus spp. (adultos)
- *Triodontophorus brevicauda*
- *Triodontophorus serratus*

Craterostomum acuticaudatum (adultos)

Pequeños estróngilos (adulto y larvas de cuarto estadío incluyendo estirpes resistentes a benzimidazol)
Coronocyclus spp
- *Coronocyclus coronatus*
- *Coronocyclus labiatus*
- *Coronocyclus labratus*

Cyathostomum spp
- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*

Cylicocyclus spp
- *Cylicocyclus ashworthi*
- *Cylicocyclus elongatus*
- *Cylicocyclus insigne*

Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp
Poteriostomum imparidentatum

Oxiuridos (adultos y estadíos L4)
Oxyuris equi

Ascáridos (estadíos adultos)
Parascaris equorum

Lombrices estomacales (estadíos adultos)
Trichostrongylus axei, Habronema muscae

Estrongiloides intestinales (estadíos adultos)
Strongyloides westeri

Nematodos de la piel (microfilarias)
Onchocerca sp.

Larvas del estómago (todos los estadios larvarios)
Gasterophilus spp.

Vermes pulmonares (adultos y estadíos L4)
Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Contraindicaciones

No usar en potros menores de 2 semanas de edad.
No usar en equino en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante la curación de lesiones cutáneas producidas por *Habronema* acompañadas de importantes modificaciones tisulares, puede ser útil un tratamiento ajustado suplementario al usar

este medicamento veterinario. También se deberán tener en cuenta las reinfecciones y las medidas preventivas.
Se debe tomar precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo del desarrollo de resistencia y podrían dar como resultado en último caso un tratamiento ineficaz:
- Uso demasiado frecuente y repetido de anthelmínticos de la misma clase, a lo largo de un período prolongado en el tiempo.
- Administración de dosis demasiado pequeñas, que puede ser debida a una subestimación del peso corporal, una inadecuada administración del medicamento veterinario, o a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (si existe).
Los casos clínicos sospechosos de resistencia a anthelmínticos se deben continuar investigando usando las pruebas adecuadas (p.ej., prueba de la reducción del recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) sugieran fuertemente una resistencia a un anthelmíntico en particular, se deberá utilizar un anthelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y que posea un modo de acción diferente."
Se ha comunicado resistancia a ivermectina en *Parascaris equorum* en equino en varios paises incluyendo los de la UE. Por lo tanto el uso este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica nacional (regional, granja) acerca de la susceptibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una posterior selección de resistencia a anthelmínticos."

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no tolerarse bien en todas las especies distintas a las especies de destino. Se han comunicado casos de intolerancia en perros, especialmente collies, pastores ingleses y variedades o cruces relacionados, y también en tortugas marinas y de tierra.
No se debe permitir que los perros y gatos ingieran el gel derramado o que tengan acceso a envases usados debido al potencial de efectos adversos relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

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

Lávese las manos después de su uso.
No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación en los ojos, irritación cutánea y sensibilización de la piel.
Evite el contacto con la piel y los ojos después de su uso.
Lávese las manos o cualquier área expuesta después de su uso.
En caso de contacto con los ojos enjuáguelos con abundante cantidad de agua limpia y consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental o irritación de los ojos, consulte con un médico y muestre el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos que sufren una fuerte infección de microfilarias *Onchocerca* han experimentado edema y prurito tras la dosis, lo que se interpreta como el resultado de la muerte de gran-

des cantidades de microfilarias. Estos signos se resuelven en unos pocos días pero puede ser aconsejable el tratamiento sintomático.
.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis
Administrar por vía oral en equino de más de 2 semanas de edad al nivel de dosis recomendado de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal como una dosis única.

Administración
Para garantizar la administración de una dosis correcta, el peso corporal se debe determinar tan exactamente como sea posible; se deberá comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación.
Si los animales van a ser tratados colectivamente en vez de individualmente, se deben agrupar según su peso corporal y se les administrará la dosis como corresponda, para evitar una infra o sobredosis.
Cada jeringa contiene 120 mg de ivermectina, suficiente para el tratamiento de 600 kg de peso corporal, o 160 mg de ivermectina, suficiente para el tratamiento de 800 kg de peso corporal.
Cada marca de peso en el émbolo de la jeringa suministrará suficiente pasta para tratar 100 kg de peso corporal.
La dosis calculada se proporciona ajustando el anillo sobre el émbolo de acuerdo con el peso corporal del caballo. Quite el tapón de plástico de la punta de la boquilla. Asegúrese de que el caballo no tiene comida en la boca. Inserte la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Haga avanzar el émbolo a fondo, depositando la medicación sobre la base de la lengua.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se han observado signos leves transitorios (respuesta pupilar a la luz más lenta y depresión) a una dosis de 1,8 mg/kg (9 veces el nivel de dosis recomendado). Entre otros signos observados a dosis más altas se incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y la muerte. Los signos menos graves han sido pasajeros. No se ha identificado ningún antídoto; sin embargo el tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 18 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas

Código ATCvet : QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un miembro de la clase de las lactonas macrocíclicas endectocidas las cuales poseen un modo único de acción. Los compuestos de la clase se unen selectivamente y con una alta afinidad a los canales del ión cloro mediados por glutamato que existen en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular para los iones de cloro con una hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro mediados por ligando, como los accionados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).
El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro mediados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tiene una baja afinidad por otros canales de cloro mediados por ligando de los mamíferos y no atraviesan con facilidad la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

En equino la máxima concentración en plasma (media de 32 ng/ml) se alcanza 6 horas después de la administración de una tasa de dosis de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso corporal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxietilcelulosa
Aceite de anís
Propilenglicol (E1520).

6.2 Incompatibilidades

No mezclar este medicamento veterinario con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada multi dosis (LDPE) con anillo de rosca ajustable cerrado con un tapón (PE), envasado en una caja de cartón.
Cada jeringa contiene 10 g o 13,3 g de gel.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento veterinario o el envase utilizado puesto que LA IVERMECTINA ES EXTREMADAMENTE PELIGROSA PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
correo electrónico (e-mail): info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2003 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de marzo de 2009 / 30 de enero de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de enero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinario
Administración bajo control o supervisión del veterinario.