

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Noromectin Prazicuantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ivermectina	18,7 mg
Prazicuantel	140,3 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Aceite de ricino hidrogenado	
Hidroxipropilcelulosa	
Dióxido de titanio (E171)	20 mg
Aroma de manzana	
Propilenglicol	

Pasta homogénea blanca a blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Tratamiento de infestaciones mixtas causadas por cestodos y nematodos, o de infestaciones por artrópodos, debidas a vermes redondos adultos e inmaduros, vermes pulmonares, gasterófilos y tenias, en caballos:

Nematodos:

Grandes estrombílidos:

Strongylus vulgaris (adultos y larvas arteriales),
Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares L4),
Strongylus equinus (adultos),
Tridontophorus spp. (adultos).

Pequeños estrombílidos:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (adultos y larvas mucosas no inhibidas).

Ascáridos: *Parascaris equorum* (adultos y larvas).
Oxiuros: *Oxyuris equi* (larvas).
Trichostrongílidos: *Trichostrongylus axei* (adultos).
Estrongiloides: *Strongyloides westeri* (adultos).
Habronema: *Habronema* spp. (adultos).
Onchocerca: microfilarias de *Onchocerca* spp., es decir, oncocercosis cutánea.
Vermes pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos y larvas).

Cestodos (Tenias):

Anoplocephala perfoliata (adultos),
Anoplocephala magna (adultos),
Paranoplocephala mamillana (adultos).

Insectos dípteros:

Gasterophilus spp. (larvas).

3.3 Contraindicaciones

No usar en potros menores de 2 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener precaución para evitar las prácticas siguientes, dado que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían dar lugar a un tratamiento ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo largo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a la subestimación del peso corporal, la administración incorrecta del medicamento veterinario, o la falta de calibración del dispositivo de dosificación.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben investigarse más a fondo, mediante los ensayos adecuados (p. ej. el test de reducción del recuento de huevos en heces). Si los resultados del ensayo(s) sugieren claramente resistencia a un determinado antihelmíntico, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de acción distinto.

Se han reportado casos de resistencia a ivermectina (avermectinas) en *Parascaris equorum* en caballos, en varios países incluyendo a la UE. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) relativa a la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones destinadas a limitar la selección de resistencias a antihelmínticos.

Al ser poco probable la infestación por tenias en caballos menores de dos meses, no se considera necesario el tratamiento de potros menores de esta edad.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Lavarse las manos después de usar.

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

Evitar el contacto con los ojos, ya que el medicamento veterinario puede causar irritación ocular.
En caso de contacto con los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.
En caso de ingestión accidental o de irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por especies que no sean las de destino. Se han observado casos de intolerancia en perros, especialmente en collies, pastores ingleses y razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Se debe evitar que los perros y los gatos ingieran pasta derramada o tengan acceso a jeringas usadas, debido a la posibilidad de acontecimientos adversos relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón ¹ , Anorexia ² , Prurito Cólico ^{2,3} , Diarrea ^{2,3} , Reacción alérgica ⁴ (como Hipersalivación, Edema de lengua, Urticaria, Taquicardia, Membranas mucosas congestionadas, Edema cutáneo).
---	---

¹ En caballos con infestación grave por *Onchocerca microfilariae*; se asume que es debida a la destrucción de un gran número de microfilarias.

² Causados por la destrucción de parásitos, en niveles muy altos de infestación.

³ Leves y transitorios.

⁴ Se debe consultar al veterinario si estos signos persisten.

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 durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administración única.

200 µg de ivermectina y 1,5 mg de prazicuantel por kg de peso vivo, correspondientes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso vivo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, y seleccionar la división correcta de la jeringa, ya que la infradosificación puede conducir al incremento del riesgo de desarrollo de resistencias a antihelmínticos.

Peso	Dosis	Peso	Dosis
Hasta 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

La primera división de la jeringa proporciona pasta suficiente para tratar 50 kg. Cada subsiguiente división proporciona pasta suficiente para tratar 50 Kg de peso vivo. La jeringa se debe ajustar a la dosis calculada, colocando la anilla en el lugar adecuado del émbolo.

La jeringa con 7,49 g de pasta, permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Modo de empleo

Antes de la administración, ajustar la jeringa a la dosis calculada, colocando la anilla en el émbolo. Administrar la pasta vía oral, introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental, y depositando la cantidad de pasta requerida en la parte posterior de la lengua. No debe haber nada de alimento en la boca del animal. Inmediatamente después de la administración, levantar la cabeza del caballo durante algunos segundos para garantizar la deglución de la dosis.

El veterinario debe asesorar sobre programas de dosificación y control adecuados, para lograr el control adecuado de infestaciones por tenias y vermes redondos.

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

Durante un estudio de tolerancia realizado en potros de 2 semanas de edad, no se observaron acontecimientos adversos al administrar hasta 5 veces la dosis recomendada.

Los estudios de seguridad efectuados en yeguas, a tres veces la dosis recomendada en intervalos de 14 días durante toda la gestación y la lactancia, no pusieron de manifiesto abortos, acontecimientos adversos durante la gestación ni el parto, ni en la salud general de las yeguas, y tampoco anomalías en los potros.

Los estudios de seguridad efectuados en caballos enteros, a tres veces la dosis recomendada, no pusieron de manifiesto acontecimientos adversos, en particular sobre el rendimiento reproductivo.

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: 35 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54AA51

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica, con amplia actividad antiparasitaria frente a nematodos y artrópodos. Actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Su modo de acción incluye a los canales de cloro activados por glutamato. La ivermectina se fija de manera selectiva y con alta afinidad a los canales de cloro activados por glutamato, presentes en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana de la célula a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también pueden actuar en otros canales de cloro regulados por ligando, como los activados por el neurotransmisor GABA (ácido gamma aminobutírico). El margen de seguridad de los complejos de esta clase, se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro activados por glutamato.

El prazicuantel es un derivado de pirazinoisoquinolina, con actividad antihelmíntica frente a muchas especies de cestodos y trematodos. Actúa, principalmente, alterando tanto la motilidad como la función de las larvas de cestodos. Su modo de acción incluye la alteración de la coordinación neuromuscular, influyendo también en la permeabilidad del tegumento de las lombrices, lo que conduce a una pérdida excesiva de calcio y glucosa. Ello induce una parálisis espástica de la musculatura del parásito.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada en caballos, la concentración plasmática máxima de ivermectina se alcanzó en 24 horas. A los 14 días de la administración, la concentración de ivermectina seguía siendo superior a 2 ng/ml. La vida media de eliminación de la ivermectina fue de 90 horas. La vida media de eliminación del prazicuantel fue de 40 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después del uso, volver a colocar el tapón.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa para uso oral multidosis ajustable, compuesta de cuerpo de polietileno, émbolo y tapón, con anilla de dosificación de polipropileno. La jeringa para uso oral contiene 7,49 g de medicamento veterinario, y permite la administración de dosis variables.

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón conteniendo 1 x jeringa para uso oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 2 x jeringas para uso oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 12 x jeringas para uso oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 40 x jeringas para uso oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 48 x jeringas para uso oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 50 x jeringas para uso oral de 7,49 g

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 ivermectina es extremadamente 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

2892 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/09/2013

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

04/2025

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>).