RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERPRAZ, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina	18,7 mg
Prazicuantel	140,3 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titanio (E171)	20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.
Pasta homogénea blanca o blanca-blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por cestodos y nematodos o artrópodos, debido a vermes redondos adultos e inmaduros, vermes pulmonares, gastrófilos y tenias en equino:

Nematodos:
Grandes estróngilos: *Strongylus vulgaris* (adultos y larvas arteriales), *Strongylus edentatus* (adultos y estadios larvarios tisulares L4), *Strongylus equinus* (adultos), *Tridontophorus* spp. (adultos).
Pequeños estróngilos: 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)
Tricostrongilidos: *Trichostrongylus axei* (adultos)
Estrongiloides: *Strongyloides westeri* (adultos)
Habronema: *Habronema* spp. (adultos)
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilarias p.e. 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)

4.3 Contraindicaciones

No usar en potros menores de 2 semanas de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener precaución para evitar las prácticas siguientes dado que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y en última instancia podrían dar lugar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo.
- Infradosificación que puede estar relacionada con una subestimación del peso corporal, administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibrado del dispositivo de dosificación.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse más a fondo aplicando las pruebas adecuadas (por ejemplo test de reducción del recuento de huevos en materia fecal). Si los resultados de la(s) prueba(s) sugieren una fuerte resistencia a un antihelmíntico particular, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica con un modo de acción distinto.

Se han reportado casos de resistencia a la ivermectina (avermectinas) en *Parascaris equorum* en caballos en varios países incluyendo algunos de la UE. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Se han observado casos de intolerancia en perros, especialmente en collies, pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Se debe evitar que los perros y los gatos ingieran la pasta sobrante o tengan acceso a las jeringas utilizadas ya que la toxicidad de la ivermectina puede inducir efectos adversos.

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 accidental en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
En caso de ingestión accidental o irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos altamente infectados por *Onchocerca microfilariae* han experimentado, después del tratamiento, reacciones con edema y prurito. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfiliarias.
En caso de niveles de infestación muy elevados, la destrucción de los parásitos puede provocar ligeros cólicos transitorios y heces blandas en el caballo tratado.
En muy raras ocasiones, se ha informado de cólicos, diarreas y anorexia tras el tratamiento, en concreto cuando hay una gran carga parasitaria.
En muy raras ocasiones, se ha informado de reacciones alérgicas como hipersalivación, edema lingual y urticaria, taquicardia, congestión de las membranas mucosas, y edema subcutáneo, tras el tratamiento con el medicamento veterinario. Consultar al veterinario si tales signos persisten.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Via oral

Administración única.
200 µg de Ivermectina y 1,5 mg de Prazicuantel por kg de peso corporal correspondientes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso corporal así como la división correcta de la jeringa seleccionada con la mayor exactitud posible ya que una infradosificación podría conducir al incremento del riesgo del desarrollo de resistencias de los fármacos 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 de peso corporal.
Las siguientes divisiones de la jeringa proporcionan pasta suficiente para tratar 50 Kg de peso corporal. La jeringa se debe ajustar a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo.
La jeringa que contiene 7,49 g de pasta permite tratar 700 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

Modo de empleo

Antes de la administración, ajustar la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo. Administrar la pasta vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa en la boca del caballo a través del espacio interdental, y depositando la cantidad requerida de pasta en la parte posterior de la lengua. La boca del animal tiene que estar exenta de alimentos. 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 parásitos como tenias e infestaciones de vermes redondos.

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

Durante el estudio de tolerancia efectuado en potros de 2 semanas de edad, no se observaron reacciones adversas al administrar hasta 5 veces la dosis recomendada.

Los estudios de seguridad efectuados en yeguas, administrando tres veces la dosis recomendada y con un intervalo de 14 días durante toda la gestación y lactancia, no revelaron la aparición de abortos, efectos adversos durante la gestación, el parto ni sobre la salud general de las yeguas, ni siquiera malformaciones en los potros.

Los estudios de seguridad, efectuados en sementales administrando tres veces la dosis recomendada, no revelaron la aparición de efectos adversos en relación a la función reproductora.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos: Carne: 35 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, ivermectina, combinaciones
Código ATCvet: QP 54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 los canales de iones cloruro abiertos por el glutamato. La ivermectina, actúa fijándose de manera selectiva y con alta afinidad a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento

de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también pueden actuar con otros canales de iones cloruro activados por ligandos, como aquellos activados por el neurotransmisor GABA (ácido gama aminobutírico). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de iones cloruro activados por el glutamato.

El prazicuantel es un derivado de pirazinoisoquinolina que ejerce su actividad antihelmíntica contra 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, induciendo a una parálisis espasmódica de la musculatura del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de la dosis recomendada en caballos, se alcanzó el pico plasmático de la ivermectina al cabo de 24 horas. La concentración de ivermectina es superior a 2 ng/ml a los 14 días de la administración. La vida media de eliminación de la ivermectina es de 90 horas La vida media de eliminación del prazicuantel es de 40 min.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino hidrogenado
Hidroxipropilcelulosa
Dióxido de Titanio (E171)
Aroma de manzana
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C
Después de usar, colocar nuevamente el tapón y conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa oral multidosis ajustable compuesta de cuerpo de polietileno, émbolo y tapón de extremoy anillos de dosificación de polipropileno. La jeringa 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 oral de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 2 x jeringas orales de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 12 x jeringas orales de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 40 x jeringas orales de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 48 x jeringas orales de 7,49 g
- 1 caja de cartón conteniendo 50 x jeringas orales de 7,49 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas superficiales o zanjas de drenaje con el medicamento veterinario o jeringas usadas.
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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2897 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de septiembre de 2013
Fecha de la última renovación: enero de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso Veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.