

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEXMECTIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

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

Pasta homogénea blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Tratamiento de infecciones causadas por los siguientes nematodos y artrópodos:

Grandes Estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y larvas de cuarto estadio arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y larvas de cuarto estadio tisulares)

Strongylus equinus (adultos)

Pequeños Estróngilos, incluyendo cepas resistentes al benzimidazol:

Cyathostomum spp. (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Cylicocyclus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Cylicodontophorus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Cylicostephanus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Gyalocephalus spp. (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Ascáridos:

Parascaris equorum (adultos y larvas de quinto estadio luminales)

Oxiúridos:

Oxyuris equi (adultos y larvas de cuarto estadio luminales)

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp. (microfilarias)

Gastrófilos:

Gasterophilus spp. (estadios orales y gástricos)

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en perros ni en gatos, ya que podrían experimentar acontecimientos adversos graves.

3.4 Advertencias especiales

Algunos caballos con infección grave por microfilarias de *Onchocerca* spp., experimentaron edema y prurito tras el tratamiento. Dichas reacciones serían resultado de la muerte de elevadas cantidades de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero se recomienda tratamiento sintomático.

Evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en último caso, pueden hacer que el tratamiento resulte ineficaz:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, o durante un extenso periodo de tiempo.
- Una infradosificación, por una infraestimación del peso vivo o un mal uso del medicamento veterinario.

Ante casos clínicos en los que se sospeche resistencia a determinados antihelmínticos, investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

El veterinario debe establecer programas de dosificación y gestión de stock apropiados para lograr el control adecuado de los parásitos, y reducir la probabilidad de desarrollo de resistencias a antihelmínticos. Si el propietario del animal sospecha que el medicamento veterinario está siendo ineficaz, debe consultar al veterinario.

Se han reportado casos de resistencias a ivermectina en *Parascaris equorum*. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en los datos epidemiológicos locales a nivel de granja relativos a la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de resistencias a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Dado que la ivermectina actúa fijándose en gran medida a las proteínas plasmáticas, tener mucha precaución en animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas a niveles bajos de proteínas

en plasma.

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

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

Lavar las manos después del uso.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Por lo tanto, evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental o irritación ocular tras el contacto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Evitar que perros y gatos ingieran pasta derramada, o tengan acceso a los envases utilizados, debido a potenciales acontecimientos adversos relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

Este medicamento veterinario está destinado a su uso exclusivo en caballos. Gatos, perros (en especial Collies, Viejos Pastores Ingleses o Bobtails y razas relacionadas o sus cruces) y tortugas, pueden verse afectados adversamente por la concentración de ivermectina de este medicamento veterinario, en el caso de que ingieran la pasta o tengan acceso a las jeringas utilizadas.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Ninguno conocido.

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

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan por la ivermectina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

Una división de la jeringa de pasta /100 kg de peso vivo (basado en una dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo).

La jeringa conteniendo 6,42 g de pasta permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

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

Administración:

La pasta se administra por vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. No debe haber alimento en la boca del animal para garantizar la deglución. Girar el tornillo regulador del émbolo de la jeringa según el peso vivo del caballo. La punta del cuerpo de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (distancia entre los dientes frontales y los dientes posteriores), y se debe depositar la pasta en la base de la lengua. Avanzar el émbolo hasta llegar al tope, y depositar la medicación en la base de la lengua. Elevar la cabeza del caballo inmediatamente durante unos segundos para garantizar la deglución.

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

Se han reportado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada) al administrar dosis superiores a 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Entre los signos detectados a dosis superiores, se incluyen midriasis, ataxia, temblores, aletargamiento, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios.

Si bien no se ha identificado ningún antídoto, el tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

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: 34 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas. Estos compuestos se unen, de manera selectiva y con elevada afinidad, a los canales de cloro activados por glutamato, presentes en las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto provoca un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo cual genera parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro activados por ligando, como los activados por el neurotransmisor

ácido gamma aminobutírico (GABA).

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

4.3 Farmacocinética

En caballos, tras la administración oral a la dosis recomendada, se logra una concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 33 ng/ml, en 24 horas.

La ivermectina se absorbe bien en la circulación sistémica tras su administración. Sólo alrededor del 2% del fármaco se excreta en la orina, siendo la vía principal de eliminación la fecal.

La ivermectina pasa rápidamente a leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas dosificadoras de polietileno graduadas, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja conteniendo 1 jeringa con 6,42 g.

Caja conteniendo 1 jeringa con 7,49 g.

Caja conteniendo 50 jeringas con 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

ACME DRUGS s.r.l.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3810 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/07/2019

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

06/2026

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>).