

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nexpraz 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
Azul brillante FCF	0,005 mg
Tartrazina	0,021 mg
Dióxido de titanio	20,0 mg
Aceite de ricino hidrogenado	
Hidroxipropilcelulosa	
Propilenglicol	
Sucralosa	
Aroma “manzana verde“	
Aceite de corteza de canela, Ceilán	

Pasta verde.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

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

Para el tratamiento de infestaciones mixtas por cestodos y nematodos o artrópodos causadas por adultos o estadios inmaduros de nematodos, gusanos pulmonares, larvas de mosca del estro y tenias en caballos. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se recomienda su uso contra los grupos de parásitos a los que se dirigen cada una de las sustancias activas combinadas al mismo tiempo.

♦ **Nematodos:**

Estrongilos grandes:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales L4)

Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios L4 en los tejidos)

Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Estrongilos pequeños:

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

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos y larvas)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvas)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adultos)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (adultos)

Habronema: *Habronema* spp. (adultos)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilarias, es decir, oncocercosis cutánea

Gusanos pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos y larvas)

♦ **Cestodos:** *Anoplocephala perfoliata* (adultos) **Moscas del estro:** *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

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una reducción de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de una manada, es esencial mantener refugios de población susceptible para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático basado en intervalos y el tratamiento de toda la manada. En su lugar, si es posible, solo deben tratarse animales individuales seleccionados o subgrupos (tratamiento selectivo específico). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de manejo del ganado y gestión de los pastos. Se deben solicitar indicaciones para cada manada específica al veterinario responsable.

En ausencia de riesgo de coinfección, se debe utilizar un medicamento de espectro estrecho.

Se ha notificado resistencia cruzada parcial entre la ivermectina y la moxidectina. Además, se ha notificado resistencia a la ivermectina (una avermectina) en *Parascaris equorum* en caballos de varios países, incluida la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos objetivo, cuando esté disponible. Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces). La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Las infestaciones por tenias son poco frecuentes en potros menores de 2 meses de edad, por lo que no se considera necesario el tratamiento de potros menores de 2 meses.

Se han notificado casos confirmados de resistencia al prazicuantel en tenias que infectan a caballos en los Estados Unidos, y se han notificado los primeros casos aislados de resistencia a la ivermectina en ciatostominas en los Estados Unidos en caballos importados de la UE. Dado el comercio mundial de caballos, el riesgo de que surja resistencia en Europa es significativo.

Se recomienda investigar más a fondo los casos sospechosos de resistencia utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces), especialmente en animales importados o aquellos sin un historial conocido de origen.

No se realizó la especiación de la tenia en el estudio de eficacia del medicamento veterinario. La indicación de *A. perfoliata* se basa en los hallazgos anatomopatológicos típicos observados durante el estudio de eficacia y en su prevalencia predominante entre las tenias equinas.

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina, el prazicuantel, la tartrazina o la canela deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. Se debe utilizar equipo de protección personal compuesto por guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Si la irritación de la piel o los ojos persiste, acuda al médico.

En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Es posible que las avermectinas no sean bien toleradas por todas las especies no-objetivo. Se han notificado casos de intolerancia en perros, especialmente collies, Antiguo Perro de Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces, así como en tortugas terrestres y marinas.

Los perros y gatos no deben tener acceso a los residuos de la pasta ni a los aplicadores usados, debido a la posibilidad de efectos secundarios asociados a la toxicidad de la ivermectina.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (< 1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cólico ^{1,3} , Heces blandas ² , Diarrea ³ Anorexia ³ Reacción alérgica (como hipersalivación, edema lingual, urticaria, taquicardia, congestión de las membranas mucosas, edema alérgico)
--	--

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Inflamación ⁴ Picazón ⁴
--	--

¹ Leve y transitoria en caso de infestación muy elevada, causada por la destrucción de los parásitos

² En caso de niveles muy altos de infestación, causada por la destrucción de los parásitos

³ En particular, cuando hay una carga parasitaria elevada.

⁴ Para caballos con infección grave por microfilarias de *Onchocerca microfilariae*. Se supone que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias.

Se debe consultar a un veterinario si estos síntomas 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:

Se puede utilizar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

El medicamento veterinario puede utilizarse con seguridad en caballos enteros.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administración única de 200 µg de ivermectina y 1,5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, equivalente a 1,07 g de pasta por cada 100 kg de peso corporal.

Para garantizar una dosificación correcta, es necesario determinar el peso con la mayor precisión posible y medir la dosis adecuada para evitar una dosificación insuficiente que pueda aumentar el riesgo de desarrollar resistencia a los antihelmínticos.

Peso del caballo	Dosis de pasta	Peso del caballo	Dosis de pasta
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 dosis en la primera marca del aplicador es suficiente para tratar animales con un peso corporal de 100 kg. Cada marca adicional del aplicador proporciona un volumen de pasta suficiente para 50 kg de peso corporal. Ajuste el aplicador según la dosis calculada desplazando el anillo hasta la marca correspondiente.

Un aplicador que contenga 7,49 g de pasta proporcionará suficiente pasta para tratar a un caballo de 700 kg con la dosis recomendada.

Instrucciones de uso

Antes de la administración, ajuste el aplicador según la dosis calculada desplazando el anillo a la marca correspondiente. La pasta se administra por vía oral, a través del espacio interdental, en la base de la lengua. No debe haber restos de alimento en la boca del animal. Inmediatamente después de la administración, eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la deglución correcta de la dosis.

Para lograr un nivel adecuado de prevención contra la infección por tenias y ascárides, es necesario brindar asesoramiento veterinario sobre la dosificación apropiada y el manejo del ganado.

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

Un estudio de tolerancia realizado en potros de más de 2 semanas de edad con dosis 5 veces superiores a las recomendadas no mostró ningún efecto secundario.

Los estudios de seguridad realizados con dosis tres veces superiores a las recomendadas del medicamento veterinario en yeguas a intervalos de 14 días durante la gestación y la lactancia no revelaron abortos, efectos adversos sobre la gestación, el parto y la salud general de las yeguas, ni anomalías en los potros.

Los estudios de seguridad realizados con dosis tres veces superiores a las recomendadas del medicamento veterinario en sementales no mostraron efectos adversos, especialmente en 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: QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es una lactona macrocíclica con amplio efecto antiparasitario contra nematodos y artrópodos. Su acción se produce mediante la inhibición de los impulsos nerviosos. El mecanismo de acción implica entradas de glutamato en los canales de cloruro. La ivermectina se une de forma selectiva y con alta afinidad a las entradas de glutamato de los canales de cloruro presentes en fibras nerviosas y células musculares de invertebrados. Esto provoca un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de las fibras nerviosas o células musculares, lo que produce parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de este grupo también pueden afectar otros ligandos de los canales de cloruro, como el

neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La seguridad de estos compuestos se debe a que los mamíferos carecen de canales de cloruro dependientes de glutamato.

El prazicuantel es un derivado de la pirazinoquinolina que actúa contra numerosas especies de cestodos y trematodos. Su acción principal consiste en alterar la motilidad y la función de succión de los cestodos. Su efecto compromete la coordinación neuromuscular, así como la permeabilidad de la superficie del parásito, lo que provoca pérdidas excesivas de calcio y glucosa. Esto conduce a una parálisis espástica de los músculos del parásito.

Uno de los mecanismos de resistencia propuestos frente a la ivermectina es su metabolismo mediado por proteínas P-glicoproteicas y la expulsión celular mediante transportadores ABC. Se sabe que los parásitos resistentes a la ivermectina presentan una resistencia cruzada parcial, pero no completa, frente a la moxidectina.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada a caballos, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas de ivermectina en 24 horas. Las concentraciones de ivermectina seguían siendo superiores a 2 ng/ml 14 días después de la administración. La vida media de eliminación de la ivermectina fue de 90 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas de prazicuantel se alcanzaron en 1 hora. El prazicuantel se eliminó rápidamente y no se detectó 8 horas después del tratamiento. La vida media de eliminación del prazicuantel es de 40 minutos.

Propiedades medioambientales

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, y puede acumularse en el suelo y los sedimentos. Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina puede afectar negativamente a organismos no objetivo. Tras el tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de ivermectina puede prolongarse durante varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretadas en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Mantener el aplicador bien cerrado. Volver a colocar el tapón después de su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada para uso oral multidosis de color blanco, fabricado en HDPE con émbolo de HDPE con escala impresa, anillo dosificador de PP y cierre de HDPE.
Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa para uso oral de 7,49 g.
Caja de cartón con 10 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

Bioveta, a.s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4509 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04/2026

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

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>).