

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ivermectina	18,7 mg
Prazicuantel	140,3 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	20 mg
---------------------------	-------

Pasta homogénea blanca a blanquecina.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

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 strongílidos:

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

Pequeños strongílidos:

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).

5. 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.

6. Advertencias especiales

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. 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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

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

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

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

³Leves y transitorios.

⁴Se 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 correcta, y seleccionar división correcta de la jeringa, ya que la infradosificación puede conducir al incremento del riesgo de desarrollo de resistencias a los 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 35 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después del uso, volver a colocar el tapón.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales de eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2892 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry

Co. Down,
BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui Barcelona
España
Teléfono: +34 93 865 41 48

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional