

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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
Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina	18,7 mg
Prazicuantel	140,3 mg

Excipiente(s):

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

Pasta homogénea blanca ó blanquecina.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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)

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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. Consultar al veterinario si tales signos persisten.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Caballos: Carne: 35 días

Su uso no está autorizado en yeguas 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 de usar, colocar nuevamente el tapón y conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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 producto 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.

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.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Durante el estudio de tolerancia realizado 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 apari-

ción 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 aparecieron efectos adversos en relación a la función reproductora.

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.

13. 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso Veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Representante:

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 - León

España

