

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IVERPRAZ, 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

Excipiente:

Dióxido de titanio (E171) 20 mg

Pasta homogénea de blanca a blanquecina.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones 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),
Trichostrongilidos: *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 mami-llana (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 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. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (de la granja regional) sobre la susceptibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

Dado que es poco probable que ocurra una infestación por tenias en caballos antes de los dos meses de edad, no se considera necesario el tratamiento de los potros menores de esta edad.

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:

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.

Otras precauciones:

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:

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 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 aparecieron efectos adversos en relación a la función reproductora.

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 ¹ ; Cólico ^{2, 3} , Diarrea ^{2, 3} ; Reacción alérgica ⁴ (como Hipersalivación, Edema de lengua (hinchazón), Urticaria (ronchas), Taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), Membranas mucosas congestionadas, Edema cutáneo (hinchazón de la piel)).
--	--

¹ En caballos con alta infestación de microfilarias de *Onchocerca*, se asume que es debido a la destrucción de un gran número de microfilarias.

² Causado por la destrucción de parásitos en casos de niveles muy altos de infestación.

³ Leve y transitorio.

⁴ Se debe consultar a un 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 corporal correspondientes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, así como seleccionar la jeringa con la división correcta 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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la 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 podría resultar 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

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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 Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Reino Unido

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Laboratorios Syva, S.A.

| Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15–M16
24009 León
España
Tél: +34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es