

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEXMECTIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171) 20 mg

Pasta homogénea blanca.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

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 estadios larvarios 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 lumbinales)

Oxiúridos:

Oxyuris equi (adultos y larvas de cuarto estadio lumbinales)

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp. (microfilarias)

Gastrófilos:

Gasterophilus spp. (estadios orales y gástricos)

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Algunos caballos con infección grave por microfilarias de *Onchocerca* spp., experimentaron edema (hinchazón) y prurito (picor) 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 anti- helmínticos, 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.

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.

Lavarse 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Evitar que perros y gatos ingieran pasta derramada, o que 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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 al administrar dosis superiores, se incluyen midriasis (dilatación de la pupila), ataxia (falta de coordinación), temblores (sacudidas), aletargamiento (embotamiento), coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Ninguno conocido.

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 a su representante local 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

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. Eleve la cabeza del caballo inmediatamente durante unos segundos para garantizar la deglución.

10. Tiempos de espera

Carne: 34 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.

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

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

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 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

3810 ESP

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 jeringa con 6,42 g.

Caja de cartón conteniendo 1 jeringa con 7,49 g.

Caja de cartón conteniendo 50 jeringas con 7,49 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italia

Tel: +39 0522 942780

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

AUDEVARD

37-39 rue de Neuilly

FR-92110 Clichy

Tel: +33 147563826

E mail: pvrc@audevard.com