

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nexpraz Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pasta oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ivermectina a 18,7 mg
Prazicuantel o 140,3 mg

Excipientes

Azul brillante FCF 0,005 mg
Tartrazina 0,021 mg
Dióxido de titanio 20,0 mg

Pasta verde.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

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 larvas arteriales en estadio L4)
Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios L4 en 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., es decir, oncocercosis cutánea

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

♦ **Cestodos:** *Anoplocephala perfoliata* (adultos) **Moscas bot:** *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 cualquiera de los excipientes.

6. 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 reducir 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 según sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

El uso repetido durante un periodo 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 susceptibles para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático por 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 (7ivermectina) 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 ciastostominas 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.

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 persiste la irritación cutánea u ocular, acuda al médico. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, acuda inmediatamente al médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones:

Es posible que las avermectinas no sean bien toleradas en 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.

Gestación y lactancia:

Se puede utilizar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

El medicamento veterinario puede utilizarse con seguridad en caballos enteros.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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 el embarazo y la lactancia no revelaron abortos, efectos adversos sobre el embarazo, 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.

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:

Muy raros (< 1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos casos 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. 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

o

NOTIFICAVET:

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

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

Posología:

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, lo que podría 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 de la pasta es suficiente para tratar animales con un peso corporal de 100 kg.

Cada marca adicional del aplicador suministra un volumen de pasta suficiente para 50 kg de peso vivo. Ajuste el aplicador según la dosis calculada desplazando el anillo hasta la marca correspondiente. Un aplicador con un contenido de 7,49 g de pasta es suficiente para el tratamiento de un caballo de 700 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

9. Instrucciones para una correcta administración

El veterinario debe dar consejos sobre los programas de dosificación adecuados y la gestión de la vía de caballos para lograr un control adecuado de los parásitos, tanto para las infestaciones por tenias como por lombrices.

Instrucciones de uso:

Antes de la administración, ajuste el aplicador según la dosis calculada moviendo el anillo hasta la marca correspondiente. La pasta se administra por vía oral a través del espacio interdental hasta la raíz de la lengua. La boca del animal no debe contener residuos de comida. Inmediatamente después de la administración, levante la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurarse de que la dosis se traga correctamente.

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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener el aplicador bien cerrado. Volver a colocar el tapón después de su uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja 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 es extremadamente podría resultar peligrosos 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

4509 ESP

Jeringa precargada para uso oral multidosis de HDPE con pistón de HDPE con graduación impresa, anillo dosificador de PP y tapón 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa

Tel.: +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Audevard,

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy (Francia)

+33 1 47 56 38 26

pvrc@audevard.com

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

17. Información adicional

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.