

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nexmectin 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipiente(s):

Dióxido de titanio (E171)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta homogénea blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Tratamiento de infecciones por nematodos y artrópodos debido a:

Grandes Estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio titulares)

Strongylus equines (adultos)

Pequeños Estróngilos (incluyendo cepas resistentes al benzimidazol):

Cyathostomum spp (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicocyclus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicodontophorus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicostephanus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Gyalocephalus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Ascáridos:

Parascaris equorum (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Oxiuridos:

Oxyuris equi (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp (microfilarias)

Gastrófilos:

Gasterophilus spp (estadios orales y gástricos)

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros o gatos, ya que pueden sufrir graves reacciones adversas.

4.4 Advertencias especiales

Algunos caballos con grave infección de microfilarias de *Onchocerca* han experimentado edemas y pruritos tras su tratamiento. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero se recomienda un tratamiento sintomático.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos se debe 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 la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

El veterinario debe establecer los programas de dosificación y la gestión de stock adecuados para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de resistencia a los antihelmínticos. Si se sospecha que un medicamento veterinario puede ser ineficaz, el dueño del animal debe consultar al veterinario.

Se han observado casos de resistencia a la ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, explotaciones) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Puesto que la ivermectina actúa fijándose de manera selectiva a proteínas del plasma, se tiene que tener mucho cuidado con los animales enfermos o durante condiciones de nutrición asociadas con niveles de proteína del plasma muy bajos.

Se debe evitar que perros y gatos ingieran gel derramado por el suelo o que tengan acceso a los envases utilizados debido a efectos adversos potenciales relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

Este medicamento veterinario se ha formulado para su uso únicamente en caballos. Es posible que la concentración de ivermectina del medicamento afecte de forma adversa a los gatos, los perros (especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas relacionadas o sus cruces) así como las tortugas en el caso de que ingieran la pasta o tengan acceso a las jeringas utilizadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos tras su uso.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Por lo tanto, el usuario debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental o irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se puede administrar el medicamento veterinario a yeguas en cualquier etapa de gestación o lactancia. No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y forma de administración

Dosificación:

Una división de la jeringa de pasta por 100 kg de peso vivo (basado en una dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

La jeringa que contiene 6,42 g de pasta permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

La jeringa que contiene 7,49 g de pasta permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Administración:

La pasta se administra por vía oral.

Determinar el peso del animal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta. La boca del animal no debe contener alimentos para garantizar la deglución. Gire el tornillo calibrador del émbolo de la jeringa según el peso del caballo. La punta del cilindro de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (la distancia entre los dientes frontales y los dientes posteriores) y la pasta debe depositarse en la base de la lengua. Haga avanzar el émbolo hasta que llegue al tope y deposite la medicación en la base de la lengua. Inmediatamente eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para garantizar la deglución.

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

Se han detectado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada) al administrar una dosis superior de 1,8 mg/kg (9 veces el nivel de dosificación recomendado). Entre los signos que se han detectado al administrar dosis superiores se incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios.

Si bien no se ha identificado ningún antídoto, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 34 días.

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida.

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece, dentro de los endectocidas al grupo de las lactona macrocíclicas. Estos compuestos se asocian selectivamente y con gran afinidad a los canales de iones de cloruro activados por glutamato que se presentan en las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto provoca un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo cual genera la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro activados por ligandos, como aquellos activados por el ácido gamma aminobutírico (GABA) del neurotransmisor.

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no cuentan con canales de cloruro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen poca afinidad por otros canales de cloruro activados por ligandos de mamíferos y las lactonas macrocíclicas no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de la dosis recomendada a caballos, se logra una concentración de plasma máxima media (Cmax) de 33 ng/ml dentro de 24 horas.

La ivermectina se absorbe correctamente en la circulación sistémica tras su administración. Sólo el 2% del fármaco se elimina a través de la orina, aunque la vía principal de eliminación es a través de las excreciones fecales.

La ivermectina pasa rápidamente a la leche.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino hidrogenado

Hidroxipropilcelulosa

Dióxido de titanio (E171)

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

El medicamento veterinario es para un solo uso. Después de usar, la jeringa debe desecharse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de alta densidad con graduación de dosis para uso oral.

Formatos:

Caja con 1 jeringa con 6,42 g de pasta.

Caja con 1 jeringa con 7,49 g de pasta

Caja con 50 jeringas con 7,49 g de pasta

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LAS ESPECIES ACUÁTICAS. No contamine las aguas superficiales ni acequias con el medicamento veterinario ni el envase utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3810 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

07/2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2025

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.