

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4) :

Ostertagia spp. (incluyendo formas inhibidas de *Ostertagia ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp. (adulto)

Vermes pulmonares (adultos y Larvas L4)

Dictyocaulus viviparus

Barros (estadios parasitarios)

Hypoderma spp.

Piojos chupadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurystemus

Ácaros

Psoroptes communis var. bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No administrar por vía intramuscular o intravenosa.

No administrar a vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas del medicamento.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deberían evitar las siguientes prácticas ya que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden conducir a una terapia inefectiva:

- Uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase y durante un largo periodo de tiempo
- Infradosificaciones que pueden producirse por una mala estimación del peso del animal, una mala administración del medicamento o a una mala calibración del dispositivo de dosificación.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberían estudiarse con test apropiados (por ejemplo test de reducción del recuento de huevos fecales). Este test permite ver si existe resistencia a algún antihelmíntico en particular. En estos casos se debería administrar otro antihelmíntico de otra clase farmacológica y de un mecanismo de acción diferente.

Se han reportado casos de resistencia a la ivermectina en *Ostertagia ostertagi* en bovino.

El uso de este medicamento debería basarse en información epidemiológica local (regional, de campo) de la susceptibilidad de estas especies de helmintos y recomendaciones de cómo limitar la selección de los resistentes a antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso frecuente y repetido puede llevar al desarrollo de resistencias. Es importante administrar la dosis correcta para reducir al máximo el riesgo de resistencias. Para evitar infradosificaciones, los animales deben ser agrupados según su peso y dosificarse considerando el animal más pesado del grupo.

Las **avermectinas** no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

Como la ivermectina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial cuidado en animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas a niveles bajos de proteína plasmática.

Evitar la contaminación del vial.

Si se observa cualquier alteración en el aspecto del medicamento deberá desecharse el mismo.

Tratamiento de los barros (*Hypoderma spp.*)

Virbamec Solución Inyectable para Bovinos es activo frente a todos los estadios de barros, sin embargo es muy importante tratar en el momento apropiado. El momento más adecuado es inmediatamente después del final de la época de vuelo de la mosca de los barros, antes de que la larva dañe el cuerpo del animal. Si se matan las larvas de *Hypoderma bovis* mientras se

mueven por la columna vertebral puede ocurrir parálisis posterior y postración. Estas reacciones pueden ocurrir tras tratamiento entre Diciembre y Febrero con cualquier sustancia activa frente a *Hypoderma* spp. No son específicas de la Ivermectina.

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

No fumar o comer durante la administración del medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Se puede producir una irritación de la piel o de los ojos. Evitar el contacto directo del medicamento con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua y consultar al médico.

Tener cuidado para evitar la autoinyección, el medicamento puede provocar irritación y/o dolor local en el punto de inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado inflamación transitoria en el punto de inyección. Dicha reacción desaparece sin tratamiento.

En muy raras ocasiones se ha observado dolor transitorio.

En raras ocasiones se han observado una alteración transitoria del estado general.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No administrar a vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y modo de administración

1 ml de VIRBAMEC Solución inyectable para Bovinos por cada 50 kg de peso vivo, o sea 0,2 mg de Ivermectina por kg de peso vivo.

Una única inyección subcutánea.

Determinar con exactitud el peso del animal y su dosis antes del tratamiento para evitar infradosificaciones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Después de una sobredosificación se observaron síntomas como temblores, convulsiones y coma. En caso de sobredosificación se tiene que administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 49 días

No administrar a animales productores de leche para el consumo humano.

No administrar a vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet : QP54AA01

Grupo farmacoterapéutico : endectocida (lactona macrocíclica)

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

La Ivermectina es un derivado de la familia de las Avermectinas, agentes antiparasitarios altamente activos, de amplio espectro.

La ivermectina se obtiene por modificación química de la producción por fermentación de avermectina B1a del actinomicete *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina provoca el bloqueo de la transmisión de los impulsos nerviosos.

Su modo de acción incluye el ácido gamma-aminobutírico o GABA, un neurotransmisor inhibitorio a nivel de las terminaciones nerviosas presinápticas o a nivel de las uniones neuromusculares. La ivermectina estimula la liberación del GABA a nivel de las terminaciones nerviosas presinápticas (en nemátodos) o a nivel de las uniones neuromusculares (en artrópodos como las garrapatas, moscas y pulgas), induciendo la parálisis y muerte de estos parásitos.

Generalmente las avermectinas son bien toleradas en los mamíferos debido a la ausencia de receptores-glutamato en los canales de iones cloro y a la baja afinidad de las lactonas macrocíclicas con los receptores GABA-dependientes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

La vida media biológica proporcionada por una formulación inyectable de ivermectina es significativamente más larga que la vida media intrínseca del medicamento (bolo intravenoso). La absorción es más lenta asociada a la vía parenteral (inyección subcutánea), en comparación con la administración oral, debido a la precipitación del medicamento en el punto de inyección.

La baja solubilidad de la ivermectina en agua, su formulación no acuosa y su deposición en los tejidos subcutáneos favorece una absorción lenta en el punto de inyección lo que justifica su presencia prolongada en la circulación sanguínea.

Después de la administración por vía subcutánea de la dosis recomendada (1ml por 50 kg de peso vivo) se alcanza el pico plasmático de la ivermectina al cabo de 55 horas con 56 ng/ml. La vida media de eliminación es de 126 horas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez

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

Periodo de validez una vez abierto el envase: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase de original y proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tamaño: 50 ml, 200 ml, 500 ml y 1000 ml.

Envase: vial incoloro de polietileno baja densidad.

Cierre: Tapones de goma, cápsula de seguridad inviolable de aluminio y capuchón de plástico.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases derivados de su uso.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar las aguas superficiales o zanjas de drenaje con restos del producto o con los envases usados

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1413 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

12 de noviembre de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017