

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbamec 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Glicerol formal

Solución transparente, ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 eurysternus

Ácaros:

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

3.3 Contraindicaciones

No usar por vía intramuscular o intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

No usar en vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto, véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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 veterinario 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 veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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 veterinario deberá desecharse el mismo.

Tratamiento de los barros

El medicamento veterinario 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 post-tracción. 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 veterinario a los animales:

No fumar o comer durante la administración del medicamento.

Lavar las manos después de su uso.

Se puede producir una irritación de la piel o de los ojos. Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua y consultar al médico. Tener cuidado para evitar la autoinyección, ya que el medicamento puede provocar irritación y/o dolor local en el punto de inyección.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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).

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteración del estado general ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor ¹
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ^{1, 2}

¹ Transitorio.

² Desaparece sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

1 ml del medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo, o sea 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo.

Inyección subcutánea única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 49 días

No usar en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

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 actinomycete *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 inhibidor 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.

4.3 Farmacocinética

La vida media biológica proporcionada por una formulación inyectable de ivermectina es significativamente más larga que la media vida 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño: 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 es extremadamente peligroso 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1413 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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>).