FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMEC F SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulón	100	mg/ml

Excipiente

Propil galato (E310)	0,2	mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución ligeramente viscosa, transparente, y ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos.

4.2 Indicaciones de uso

Para el tratamiento en bovino de infestaciones mixtas debidas a trematodos y nematodos o artrópodos, causadas por las formas adultas e inmaduras de vermes redondos, vermes pulmonares, hipodermas (barros), ácaros, piojos y trematodos del hígado.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y estado L4):

Ostertagia ostertagi (incluidos los estados larvales inhibidos)
O. lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adulto)
Nematodirus helvetianus (adulto)
Nematodirus spathiger (adulto)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vermes pulmonares (adulto y larva L4):

Dictyocaulus viviparus

Trematodo del hígado (adulto):

Fasciola hepatica

Hipodermosis o barros (Estadios parasitarios):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

El producto también se puede utilizar como ayuda en el control de infestaciones debidas a *Chorioptes bovis* pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a vacas productoras de leche para consumo humano.
No administrar a vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.
No debe ser administrado a ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte, por ejemplo en perros.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas del producto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección para reducir el malestar ocasional o la reacción en el punto de inyección.

Un uso frecuente y repetido puede generar el desarrollo de resistencias.

Se tiene que elegir con cuidado el momento del tratamiento de los estadios parasitarios de la hipodermosis (barros). El mejor momento para el tratamiento frente a infecciones por *Hypoderma* es inmediatamente al final de la época de vuelo de la mosca, antes de que las larvas puedan causar daños en el cuerpo del animal (de octubre a noviembre). Si las larvas de *Hypoderma Bovis* se matan durante la migración a la espina dorsal puede provocar una parálisis posterior o temblores. Estas reacciones aparecen principalmente si el tratamiento de los animales tiene lugar entre diciembre y marzo.

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está 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.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No fumar, beber o comer durante la manipulación del producto.
Lavarse las manos después de su uso.
Evitar el contacto con la piel y los ojos
Tener cuidado y evitar su autoinyección, el producto puede provocar irritación y/o dolor local en el punto de inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También se ha observado hinchazón de los tejidos blandos y/o ligero dolor en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.
En caso de reacción de hipersensibilidad al producto, se deberá aplicar un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar en animales productores de leche para consumo humano.
No utilizar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo vacas gestantes en los 60 días antes del parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

El producto se debe administrar únicamente por vía subcutánea, en dosis única, a la dosis recomendada de 200 µg de ivermectina y 2 mg de clorsulon por kg de peso vivo. Cada ml contiene 10 mg de ivermectina y 100 mg de clorsulon, suficiente para tratar 50 kg de peso vivo.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible.

Administrar las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección.
Inyectar por vía subcutánea detrás del hombro. Se recomienda utilizar una aguja de calibre 17, ½ pulgada (15-20 mm). La inyección puede efectuarse con una jeringuilla hipodérmica automática multidosis o de dosis única. Si se utiliza una jeringuilla hipodérmica, usar una aguja estéril, por separado, para extraer la dosis del envase.
Este producto no contiene conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de la extracción de cada dosis. Utilizar una aguja y jeringa estéril y seca.
Para envases de 200, 500 y 1000 ml, utilizar solamente un equipo de jeringuilla automática.
No se recomienda la inyección a animales con piel húmeda o sucia.
Cuando el medicamento se encuentre a temperaturas inferiores a 5 °C, puede ocurrir que haya dificultades para la administración debido a un aumento de la viscosidad. Calentando el producto y el material de inyección hasta unos 15°C se facilitará enormemente la inyección del medicamento. Se deben utilizar diferentes puntos de inyección para otras sustancias parenterales.

Se tiene que elegir el periodo del tratamiento en función de los datos epidemiológicos y tiene que ser adaptado en cada caso particular. El veterinario deberá establecer el programa posológico de desparasitación.

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

En bovinos se produce un síndrome tóxico agudo consistente en signos en el SNC de depresión y decaimiento, ataxia, postración y a veces muerte, cuando se administran dosis subcutáneas equivalentes a 40 veces la dosis terapéutica para la ivermectina. El tratamiento debe ser sintomático.
No se identificó ningún síndrome tóxico con estos niveles de dosis para el clorsulon en bovinos.

4.11 Tiempo de espera

Carne : 66 días.

Leche: No utilizar en animales productores de leche para el consumo humano.
No utilizar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocida, antihelmíntico, trematodicida.
Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida de amplio espectro de la familia de las avermectinas.
La ivermectina se aísla después de la purificación e hidrogenación de los compuestos de la familia de las avermectinas que han sido obtenidos a partir de la fermentación de los organismos del suelo *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina es un derivado de la lactona macrocíclica, con amplia actividad antiparasitaria frente a nemátodos y artrópodos, que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. La Ivermectina, actúa fijándose de manera selectiva a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran

en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones de cloro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también actúan con otros canales de iones cloro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro abiertos por el glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad con los otros canales de cloro de otros mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

El clorsulon inhibe las enzimas glucolíticas de *Fasciola hepatica* (3-fosfoglicerato quinasa y fosfogliceromutasa). Esta inhibición enzimática bloquea de forma efectiva la ruta glucolítica (ruta de Embden-Myerhof), privando así al trematodo de su principal fuente de energía metabólica.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la inyección subcutánea del producto a la dosis de 1 ml por 50 kg (200 µg/kg de ivermectina y 2 mg/kg de clorsulon), se alcanzaron las concentraciones máximas medias de 26 ng/ml para la ivermectina y 2,8 µg/ml para el clorsulon a las 35 horas para la ivermectina y a las 9 horas para clorsulon.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo
Edetato disódico
Agua para preparaciones inyectables
Glicerol formal
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez una vez abierto el envase: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en el envase original.
Una vez abierto el envase, utilizar el producto antes de 28 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales incoloros LDPE de 200 ml, 500 ml y 1000 ml con tapón de plástico que cubre el tapón de caucho y la cápsula de aluminio.

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

La eliminación del producto no utilizado o de los envases vacíos se realizará de acuerdo con las exigencias nacionales.
EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los peces y la vida acuática. No contaminar los estanques, las corrientes de agua o las acequias con el medicamento o los envases vacios.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1643 ESP

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

18 de julio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administrar bajo control o supervisión del veterinario.