

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

### B. PROSPECTO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA CERDOS  
Ivermectina

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización:

VIRBAC - 1ère avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Francia

Fabricante Liberador de Lotes:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmaceutica Lda.

Avda. das Indústrias - Alto do Colaride Aqualva - 2735-213 Cacém Portugal

O

VIRBAC - 1ère avenue - 2065 m - LID - 06516 Carros - Francia

Representante del Titular:

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

C/ Angel Guimera 179-181 - E - 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA CERDOS  
Ivermectina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa

Ivermectina..... 10 mg/ml

Polvo cristalino blanco o blanco amarillento

#### 4. INDICACIONES DE USO

Virbamec solución inyectable para cerdos está indicado para el tratamiento de :

##### **vermes redondos gastrointestinales (adultos y L4) :**

*Ascaris suum* (adultos y L4 ),

*Hyostrongylus rubidus* (adultos y L4 ),

*Oesophagostomum spp.* (adultos y L4 ),

*Strongyloides ransomi* (adultos)

**vermes pulmonares :** *Metastrongylus spp.* (adultos)

**piojos :** *Haematopinus suis*

**ácaros** : *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

## 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intramuscular o intravenosa. No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas del medicamento.  
Ver sección USO DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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

En raras ocasiones se ha observado dolor transitorio.

En raras ocasiones se ha observado desórdenes transitorios de la condición general del animal  
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

1,5 ml de Virbamec solución inyectable para cerdos por cada 50 kg de peso vivo, o sea el equivalente a 0,3 mg de ivermectina por kg de peso vivo.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una única inyección subcutánea, preferentemente en la piel laxa de la base de la oreja, el tratamiento puede repetirse a intervalos de un mínimo de 21 días.

Sólo una única administración.

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

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos: carne: 35 días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en su envase original y al abrigo de la luz.

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

## 12. ADVERTENCIA ESPECIALES

### Precauciones 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 calibración.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberían estudiarse con test apropiados ( por ejemplo test fecal de reducción del recuento de huevos en heces). Estos test permiten ver si existe resistencia a algún antihelmíntico en particular, en estos casos se debería administrar otro antihelmíntico de otra case farmacológica y de un mecanismo de acción diferente.

### **Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso**

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 ivermectina tiene una unión elevada a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial cuidado en animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas a los niveles bajos de proteína plasmática.

Evitar contaminación durante su uso.

Si se observa cualquier crecimiento o decoloración evidente el medicamento debe ser desechado.

### **Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administra o manipule el medicamento**

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 y evitar su autoinyección, el medicamento puede provocar irritación y/o dolor local en el punto de inyección.

### **Uso durante la gestación y la lactancia**

No usar en cerdas durante el primer tercio de la gestación (1-40 días).

### **Sobredosificación**

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

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

La ivermectina puede afectar adversamente a peces y organismos acuáticos. No contaminar con los envases vacíos o cualquier contenido residual superficies acuáticas o fosos. La eliminación del medicamento no utilizado o de los envases derivados del mismo vacíos se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

#### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2024

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### **FORMATOS:**

Envase multidosis de polietileno baja densidad de 200 ml y 500 ml.

Caja con 1 vial de 200 ml ó 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Mantener fuera del alcance de los niños.

Con prescripción veterinaria.

Reg. nº : 1412 ESP