

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS 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 que libera el lote:

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica LDA - Av. Das Industrias, Alto de Colaride - P-2735-213 Algalva-Cacem - Portugal

O

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representante del titular:

VIRBAC ESPAÑA, S.A. - c/Angel Guimera 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona - España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa:
Ivermectina..... 10 mg/ml

Solución transparente, ligeramente amarillenta

4. INDICACIONES DE USO

Virbamec solución inyectable para bovinos está indicado 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*.

5. CONTRAINDICACIONES

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado una escasa incidencia de reacciones inflamatorias en el punto de inyección. Estas reacciones han desaparecido sin tratamiento.
En muy raras ocasiones se ha observado dolor transitorio.
En raras ocasiones se ha observado una alteración transitoria del estado general.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIE DE DESTNO

Bovinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en su envase de original y proteger de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales especificando las especies 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 fecal de reducción del recuento de huevos fecales). Estos test permiten 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.

Precauciones especiales para el 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 los 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 reaccio-

nes 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.

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.

Sobredosificación

Después de una sobredosificación 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

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.

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

04/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Viales de 200 ml, 500 ml y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1413 ESP