

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Virbamec 10 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Principio activo:

Ivermectina 10 mg/ml

Solución transparente, ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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*.

5. Contraindicaciones

No usar por vía intramuscular o intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

F-DMV-13-04

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

No usar en vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto, véase la sección “Advertencias especiales, gestación y lactancia”.

6. Advertencias especiales

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 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.

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 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.

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).

Gestación y lactancia:

No utilizar en 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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}

¹Transitorio.

² Desaparece sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Inyección subcutánea única.

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

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1413 ESP

Formatos:

200, 500 y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

O

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacem
Portugal

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.