

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Virbamec F solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios Activos:

Ivermectina.....	10	mg
Clorsulon	100	mg

Excipiente

Galato de propilo (E310)	0,2	mg
--------------------------	-----	----

Solución ligeramente viscosa, transparente, y ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento en bovinos de infestaciones mixtas debidas a trematodos y nematodos o artrópodos, causadas por las formas adultas e inmaduras de vermes redondos, vermes pulmonares, 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)

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 coadyuvante en el control de infestaciones debidas al acaro de la sarna *Chorioptes bovis* pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

5. Contraindicaciones

No usar en vacas productoras de leche para consumo humano.

No usar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

No debe ser usado en ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte, por ejemplo en perros.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 vivo, incorrecta administración 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 de las pruebas indiquen claramente la resistencia a un antihelmíntico en particular, se deberá administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

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

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

espinas dorsales puede provocar una parálisis posterior o temblores. Estas reacciones aparecen principalmente si el tratamiento de los animales tiene lugar entre diciembre y marzo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer durante la manipulación del producto.

Lavar 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.

Otras precauciones:

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.

Gestación y lactancia:

No usar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
--

Molestia¹

Hinchazón en el punto de inyección², Dolor en el punto de inyección^{2,3}

Reacción de hipersensibilidad⁴

¹Transitorio.

²Reacciones en los tejidos blandos, que desaparecieron sin tratamiento.

³Leve.

⁴Debe aplicarse un tratamiento sintomático.

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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 standard 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 66 días.

Leche:

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

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

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

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 la ivermectina y el clorsulon son extremadamente peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar los estanques, las corrientes de agua o las acequias con el medicamento o los envases vacíos.

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

1643 ESP

Viales de 200 ml, 500 ml 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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local 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.