PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Virbamec 5 mg/ml Solución para unción dorsal continua para bovino

2. Composición

Ivermectina…….....…….…….…… 0,5 % p/v (5 mg/ml)

Solución transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, hipodermosis (barros), sarna corióptica y sarcóptica, piojos chupadores y masticadores en bovinos productores de carne y bovino lechero no lactante.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y estadio larvario L4):

Ostertagia ostertagi (estadio larvario L4, adultos y estadios inhibidos)
Haemonchus placei (estadio larvario L4, adultos)
Trichostrongylus axei (estadio larvario L4, adultos)
Trichostrongylus colubriformis (estadio larvario L4, adultos)
Cooperia spp. (adultos)
Cooperia puntacta (adultos)
Cooperia oncophora (adultos)
Oesophagostomum radiatum (estadio larvario L4, adultos)
Strongyloides papillosus (adultos)
Trichuris spp. (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y estadio larvario L4):

Dictyocaulus viviparus

Hipodermosis o barros (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Chorioptes bovis

Piojos:

Piojos chupadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Piojos masticadores
Damalinia bovis

El medicamento veterinario aplicado al nivel de dosis recomendado de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo tiene una actividad persistente sobre:

Dictyocaulus viviparus:	hasta 28 días
Ostertagia spp.*:*	hasta 21 días
Oesophagostomum radiatum:	hasta 21 días
Cooperia spp.*:*	hasta 14 días
Trichostrongylus axei:	hasta 14 días

El medicamento veterinario ayuda en el control de los ácaros *Chorioptes bovis* pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

El medicamento veterinario también tiene una actividad persistente contra las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans)* hasta 28 días, una eficacia parcial puede permanecer hasta 35 días después del tratamiento.

Ocasionalmente se puede observar una actividad variable contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis*.

Para obtener un beneficio óptimo del medicamento veterinario, se recomienda utilizar el medicamento como parte de un programa de tratamiento en función de los datos epidemiológicos de los parásitos en cuestión.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Este medicamento es únicamente para aplicación en la superficie de la piel, no inyectar o administrar por vía oral.
No administrar a vacas lecheras en lactación ni siquiera durante el período de secado, ni a vacas productoras de carne en lactación, cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No utilizar en vacas en gestación en los 60 días previos al parto.

6. Advertencias especiales

Advertencia especial:

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, 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.

Se ha notificado resistencia a la ivermectina (una avermectina) de *Cooperia oncophora* en bovino en la UE, de *Teladorsagia* en bovino en países desarrollados como Nueva Zelanda y de *Haemonchus* en bovino fuera de la UE. Por tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional o de la propia granja) acerca de la susceptibilidad de estas especies de nematodos y las recomendaciones sobre como limitar una selección adicional de resistencia frente a antihelmínticos.

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

No aplicar en zonas de la piel con costras de sarna u otras lesiones o zonas contaminadas con barro o estiércol.

Las vacas no deberían tratarse cuando el pelo o la piel están mojados. La lluvia puede reducir la eficacia cuando cae sobre los animales tratados en las primeras dos horas tras la administración. No obstante, la eficacia del medicamento veterinario frente a infecciones por *Ostertagia ostertagi* o *Dictyocaulus viviparus* no se ve afectada adversamente si la piel está mojada o llueve justo después del tratamiento. No se conoce la influencia de condiciones climáticas extremas en la eficacia a largo plazo (persistencia de la actividad) del medicamento veterinario.

Puede presentarse resistencias si su uso es frecuente y repetido.

El medicamento es eficaz en todos los estadios de hipodermosis, sin embargo es muy importante tratar a tiempo (al final de la época de vuelo de la mosca). La eliminación de la larva de Hypoderma cuando se encuentra en zonas vitales puede provocar efectos adversos en el animal. Matar *Hypoderma lineatum* cuando se encuentra en los tejidos periesofágicos, puede provocar salivación y timpanismo. Matar *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede provocar temblores o parálisis. Los bovinos tienen que ser tratados antes o después de estos estadios de las larvas de las moscas.

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

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos de las personas y el usuario debe tener cuidado de no derramar el medicamento sobre sí mismo o sobre otras personas. Los operarios deben llevar guantes de nitrilo, botas de goma e impermeable cuando apliquen el medicamento. La ropa protectora debe lavarse después de su uso.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. En caso de exposición accidental en los ojos , lavarlos inmediatamente con agua. consultar con un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta

No fumar o comer durante la manipulación del medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Usar solamente en áreas bien ventiladas o al aire libre.

Muy inflamable.

Otras precauciones:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado casos graves 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 en lactación ni el período de secado, ni en vacas productoras de carne en lactación, cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No utilizar en vacas en gestación en los 60 días previos al parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar el tratamiento con una vacunación contra infección por nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, el tratamiento no deberá realizarse durante un período de 28 días antes o después de la vacunación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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

Posología
1 ml por 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

Métodos de administración
Unción dorsal continúa.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.
El medicamento debe ser aplicado a lo largo de la línea dorsal en una banda estrecha que se extiende desde la cruz hasta al nacimiento de la cola.

9. Instrucciones para una correcta administración

Frascos de 500 ml y 1 litro:

Los dos frascos están equipados de una copa dosificadora.

Enroscar firmemente la copa dosificadora en el frasco.

Para fijar la dosis, girar la parte superior de la copa hasta que coincida con el peso vivo del animal a tratar. Cuando el peso vivo se encuentre entre dos marcas, usar la más alta.

Poner el frasco en posición vertical hacia arriba, luego presionarlo ligeramente hasta que el líquido exceda ligeramente la marca, como indican las líneas de calibrado.

Al ceder la presión sobre el frasco, la dosis se ajusta automáticamente al nivel correcto. Inclinar el frasco y dispensar la solución.

Importante – Poner el frasco en posición vertical durante el llenado de la copa dosificadora y durante el almacenamiento.

Cerrar el recipiente cuando no se utiliza. Almacenar en posición vertical.

Bidones de 2,5 litros y 5 litros

Estos recipientes están equipados con correas y de una tapa.

Tienen que ser utilizados con un sistema de dosificación adecuado.

Conectar el sistema de dosificación al bidón como se indica.

Conectar la extremidad abierta del tubo al sistema de dosificación.

Fijar firmemente la otra extremidad con el muelle a la contera del bidón, tras haber quitado el tapón de transporte.

Cebar despacio el sistema de dosificación, asegurándose que no hay escape.

Seguir las instrucciones del fabricante sobre el modo de uso y la manutención del sistema de dosificación.

10. Tiempos de espera

Carne: 28 días.

No autorizado para uso en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en vacas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Muy inflamable. No fumar.
Mantener alejado del calor, de chispas, llamas u otras fuentes de ignición.
Conservar el medicamento veterinario en el envase original y perfectamente cerrado.
Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Almacenar el embalaje en posición vertical.
Temperatura de conservación: ninguna.
Puede producirse un enturbamiento cuando el medicamento veterinario se almacena por debajo de 0 °C.
Dejando alcanzar la temperatura ambiente se reestablecerá el aspecto normal sin afectar la eficacia.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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 es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.
El animal tratado no debe tener acceso directo a aguas superficiales ni a corrientes de agua. No contaminar las aguas superficiales ni las corrientes de agua con el medicamento o el envase usado.

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

1676 ESP

El medicamento veterinario está disponible en envases de 500 ml y 1 l equipados de copa dosificadora o en bidones de 2,5 l y 5 l con tapa equipada de un sello de seguridad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

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.