

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

### Principio attivo:

Ivermectina 10 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione non-acquosa sterile chiara limpida giallo pallido

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini da carne, ovini e suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

VIRBAMEC soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini è indicato per il trattamento e controllo delle seguenti specie di parassiti: nematodi gastro-intestinali e polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, acari della rogna e pidocchi ematofagi nei bovini, ovini e suini.

#### Bovini

##### Nematodi gastro-intestinali (forme adulte e larve 4° stadio) :

- *Ostertagia* spp (incluse le larve inibite)
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus* spp.
- *Cooperia* spp.
- *Nematodirus* spp. (forme adulte)
- *Haemonchus radiatum*
- *Strongyloides papillosus* (forme adulte)
- *Bunostomum flebotomum*
- *Toxocara vitulorum* (forme adulte)

##### Nematodi polmonari (forme adulte e larve 4) :

- *Dictyocaulus viviparus* (incluse le larve inibite)

##### Altri nematodi:

- *Parafilaria bovicola* (forme adulte)
- *Thelazia* spp. (forme adulte)

##### Parassiti esterni:

- *Hypoderma bovis* (forme larvali)
- *H. Lineatum* (forme larvali)

##### Pidocchi:

- *Linognatus vituli*

- *Haemotopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- Ausilio nel controllo dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalina bovis*.

#### Acari:

- *Psoroptes ovis* (Sin. P. Communis var. bovis)
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
- Ausilio nel controllo di *Choroptes bovis*.

VIRBAMEC soluzione iniettabile alla dose raccomandata conserva l'efficacia contro le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che si manifestano nei primi 14 giorni dal trattamento, da *Ostertagia* spp. e *Haemonchus radiatum* che avvengono nei primi 21 giorni dal trattamento e contro le reinfestazioni da *Dictyocaulus viviparus* fino ad almeno 22 giorni dal trattamento.

Nelle zone in cui è presente l'ipodermosi, è preferibile trattare i bovini subito dopo la stagione estiva (cioè subito dopo che gli insetti sono diventati adulti), per ottenere la massima efficacia dei risultati.

### Ovini

#### Nematodi gastrointestinali (adulti e L4):

- *Ostertagia* spp.
- *Haemonchus contortus*
- *Trichostrongylus axei*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum* spp.
- *Nematodirus filicollis*
- *Chabertia ovina*

#### Nematodi polmonari

- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylus rufescens*

#### Estro ovino

- *Oestrus ovis*

#### Acari

- *Psoroptes ovis*

Per il trattamento e il controllo della rogna della pecora, sono necessarie due iniezioni con un intervallo di sette giorni per trattare i segni clinici e per eliminare gli acari.

### Suini

#### Nematodi gastro-intestinali (forme adulte e L.4):

- *Ascaris suum*
- *Hyostrogylus rubidus*
- *Haemonchus* spp.
- *Strongyloides ransomi* (forme adulte)
- Come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alle specie *Trichuris suis* (adulti)

La somministrazione di Virbamec soluzione iniettabile alle scrofe, a 7-14 giorni prima del parto, evita la trasmissione transmammaria delle infestazioni da *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

Verri: trattare almeno 2 volte all'anno secondo la gravità dell'infestazione.

Per i suini da ingrasso: si consiglia di trattarli tutti prima di immetterli nei recinti da ingrasso.

#### Nematodi polmonari (forme adulte):

- *Metastrongylus* spp.

#### Pidocchi:

- *Haematopinus suis*

#### Acari:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Nota: si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una

settimana dopo il completamento del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare per via intramuscolare e endovenosa.

Il prodotto è specifico per l'utilizzo nelle specie bersaglio

Non utilizzare in altre specie, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse gravi, anche fatali nei cani.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbe infine portare a terapie inefficaci:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, su un periodo prolungato di tempo.
- Sottodosaggio, dovuto ad una errata stima del peso corporeo, mancata somministrazione del prodotto, o mancata calibratura del dosatore (se presente).

Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati usando test appropriati (ad esempio test di riduzione della conta fecale UPG). Qualora i risultati del test (s) confermassero una resistenza ad un antelmintico particolare, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso modo di azione.

La resistenza ai lattoni macrociclici (che includono l'ivermectina) è stata riportata in *Teladorsagia* spp. negli ovini e in *Cooperia* spp. nei bovini nell'UE. Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (regioni, aziende agricole) sulla suscettibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione per la resistenza agli antelmintici.

### **4.5 Precauzioni speciali per impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento della rogna psoroptica negli ovini (rogna delle pecore) con una iniezione non è raccomandato perché, anche se un miglioramento clinico è visibile, non avviene l'eliminazione di tutti gli acari.

La rogna della pecora (*Psoroptes ovis*) è causata da un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento delle pecore infette, occorre prestare grande attenzione per evitare la reinfestazione, poiché gli acari possono essere vitali per un periodo di 15 giorni lontano dalle pecore. È importante assicurarsi che tutte le pecore che sono state in contatto con le pecore infette siano trattate.

Il contatto tra greggi infetti trattati e non trattati, greggi non infetti deve essere evitato almeno per 7 giorni dall'ultimo trattamento

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fare attenzione a evitare l'autoiniezione: il prodotto può provocare irritazioni e / o dolori locali al sito di iniezione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto

Lavare le mani dopo l'uso

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

#### Bovini

In alcuni bovini è molto raramente osservato disagio transitorio dopo somministrazione sottocutanea. Un gonfiore dei tessuti molli nel sito di iniezione è stato osservato molto raramente

#### Ovini

Subito dopo l'iniezione sottocutanea, in alcune pecore è stata molto raramente osservata un dolore, talvolta intenso ma di solito transitorio

#### Suini

Reazioni dolorose e transitorie possono essere molto raramente osservate in alcuni suini dopo l'iniezione sottocutanea.

Tutte queste reazioni sono scomparse alla sospensione del trattamento

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini può essere somministrata alle bovine e alle pecore in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento a condizione che il latte non sia destinato al consumo umano; e alle scrofe in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento. Può essere utilizzato in allevamenti di pecore, montoni, scrofe e verri e non influenzerà la fertilità. Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini può essere somministrata a tutte le età degli animali, compresi i giovani vitelli, gli agnelli e i suinetti.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini deve essere somministrato solo con iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo sotto la cute flaccida davanti o dietro la spalla nei bovini e nel collo nelle pecore. Al dosaggio raccomandato di 300 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo, Virbamec soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini deve essere somministrata solo per via sottocutanea nel collo nei suini.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile; la precisione del dispositivo di dosaggio deve essere verificata.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, anziché individualmente, raggrupparli per peso corporeo per evitare sotto o sovradosaggi.

Tabella di dosaggio:

<b>Bovini</b> <b>(1ml/50kg)</b>		<b>Ovini</b> <b>(0.5ml/25kg)</b>		<b>Suini</b> <b>(1ml/33kg)</b>	
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>	<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>	<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>
up to 50	1	Up to 5	0.1	Less than 4	0.1

51-100	2	5.1-10	0.2	5-7	0.2
101-150	3	10.1-15	0.3	8-10	0.3
151-200	4	15.1-25	0.5	11-13	0.4
201-250	5	25.1-50	1.0	14-16	0.5
251-300	6	50.1-75	1.5	17-33	1.0
301-350	7	75.1-100	2.0	33-66	1.5
351-400	8			66-99	2.0
401-450	9			99-132	3.0
451-500	10			132-165	4.0
501-550	11			165-198	5.0
551-600	12			198-231	6.0
Per i bovini che pesano più di 400 kg, calcolare la dose di 1 ml per 50 Kg di peso corporeo		Per ovini che pesano più di 100 Kg calcolare la dose di 0,5 ml per 25 Kg di peso corporeo		Per suini che pesano più di 200 Kg calcolare la dose di 1 ml per 33 Kg di peso corporeo..	

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina. È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere la massima efficacia dei risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè, gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distribuzione delle larve di *Hypoderma*, nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali, può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con il VIRBAMEC, ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di seguire un appropriato programma di trattamento.

Per il trattamento e il controllo della rogna della pecora, sono necessarie due iniezioni con un intervallo di sette giorni per trattare i segni clinici della rogna e per eliminare gli acari.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

##### Bovini:

Singole dosi di 4,0 mg di ivermectina per ogni kg (20 volte la dose terapeutica), somministrate per via sottocutanea, hanno determinato atassia e depressione.

##### Suini:

Una dose di 30 mg di ivermectina per ogni kg (100 volte il dosaggio raccomandato di 0,3 mg per kg), iniettata per via sottocutanea ai suini, ha determinato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori ad intermittenza, respiro affannoso e decubito laterale.

Nessun antidoto è stato identificato; tuttavia una terapia sintomatica può essere benefica.

#### 4.11 Tempi di attesa

Bovini: carni e visceri :49 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

Ovini (carne e visceri): 39 giorni

Pecore (latte): non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano.

Suini: carni e visceri: 28 giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo Farmacoterapeutico: endectocidi (lattone macrociclico)

Codice ATCvet : QP54AA01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ivermectina, appartenente alla famiglia delle avermectine, composti ad azione antiparassitaria altamente attivi, che vengono isolati per fermentazione da un microorganismo del terreno *Streptomyces avermitilis*, ha un ampio spettro d'azione sia contro i parassiti esterni che interni.

La sua azione si applica sui nematodi tramite l'inibizione della trasmissione dell'impulso degli interneuroni del cordone centrale ai neuroni motori eccitatori. Agisce stimolando la liberazione del neuro trasmettitore inibitorio (acido gamma amminobutirrico (GABA) dai terminali nervosi presinaptici e nello stesso tempo potenziando il legame del GABA ai recettori postsinaptici.

Il potenziamento dell'azione del GABA da parte dell'ivermectina negli artropodi, come acari e pidocchi, avviene in modo simile a quanto accade nei nematodi con l'unica differenza che l'impulso nervoso viene interrotto tra i terminali nervosi e la miocellula.

Anche questo processo conduce alla paralisi e alla morte dei parassiti.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'emivita biologica ottenuta con una formulazione iniettabile di ivermectina è significativamente più lunga che l'emivita intrinseca del medicinale (bolus intravenoso). Il lento assorbimento associato alla via parenterale (iniezione sottocutanea), confrontato ad una somministrazione orale, è stato attribuito alla precipitazione del medicinale nel punto d'inoculo.

La bassa solubilità dell'ivermectina nell'acqua, la sua formulazione nel preparato non acquoso ed il suo deposito nel tessuto sottocutaneo favorisce un lento assorbimento dal punto d'inoculo che può giustificare la sua prolungata permanenza nel sangue.

Nei bovini alla dose di 0,2 mg di ivermectina per kg, viene raggiunta una concentrazione plasmatica massima di 35-50 ng / ml in  $\pm$  2 giorni con un'emivita di 2,8 giorni.

Negli ovini, alla dose di 0,3 mg di ivermectina per kg, si raggiunge un picco medio di 16 ng / ml un giorno dopo l'iniezione;

Nei suini, alla dose di 1 ml per 33 kg, è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10-20 ng / ml in  $\pm$  2 giorni con un'emivita di 0,5 giorni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo formale.

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale, a temperatura inferiore a 30°C.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi multidose in polietilene bassa densità da 50, 200, 500 e 1000 ml.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francia

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. N° 102480011 Flacone da 50 ml

A.I.C. N° 102480023 Flacone da 200 ml

A.I.C. N° 102480035 Flacone da 500 ml

A.I.C. N° 102480047 Flacone da 1000 ml

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

28/11/2003

rinnovo AIC 28/11/2008

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2020

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

*flacone da 50 ml, 200 ml, 500 ml e 1000 ml.*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ivermectina 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 50 ml  
Flacone da 200 ml  
Flacone da 500 ml  
Flacone da 1000 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini da carne, ovini e suini.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Bovini : carne e visceri :49 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

Ovini (carne e visceri): 39 giorni

**Pecore (latte): non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano.**

Suini : carne e visceri: 28 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale, a temperatura inferiore a 30°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere foglietto illustrativo

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francia

**Distributore per l'Italia:**

VIRBAC S.r.l - Via E. Bugatti 15 - 20142 Milano

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. N° 102480011 Flacone da 50 ml

A.I.C. N° 102480023 Flacone da 200 ml

A.I.C. N° 102480035 Flacone da 500 ml

A.I.C. N° 102480047 Flacone da 1000 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL confezionamento primario**  
**{NATURA/TIPO}** [flacone da 200 ml; 500 ml e 1000 ml.]

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ivermectina 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 200 ml  
Flacone da 500 ml  
Flacone da 1000 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini da carne e suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Bovini: carne e visceri :49 giorni.  
Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

Ovini (carne e visceri): 39 giorni  
Pecore (latte): non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano.  
Suini: carne e visceri: 28 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
L'iniezione accidentale è pericolosa

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo apertura, usare entro 3 mesi

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto nella confezione originale, a temperatura inferiore a 30°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere foglietto illustrativo

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. . Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

**Distributore per l'Italia:**

VIRBAC S.r.l - Via E. Bugatti 15 - 20142 Milano

**16. NUMEROI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. N° 102480023 Flacone da 200 ml  
A.I.C. N° 102480035 Flacone da 500 ml  
A.I.C. N° 102480047 Flacone da 1000 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

*flacone da 50 ml.*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini.  
Ivermectina

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

-----

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via sottocutanea.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovini: carne e visceri :49 giorni. Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

Ovini (carne e visceri): 39 giorni

Pecore (latte): non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al **consumo** umano.

Suini: carne e visceri: 28 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### VIRBAMEC 10 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Virbac  
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml, Soluzione iniettabile per bovini da carne, ovini e suini,  
Ivermectina

#### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

**Principio attivo:**

Ivermectina 10 mg

#### 4. INDICAZIONI

VIRBAMEC soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e controllo delle seguenti specie di parassiti: nematodi gastro-intestinali e polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, acari della rogna e pidocchi ematofagi nei bovini e suini.

##### Bovini

Nematodi gastro-intestinali (forme adulte e larve 4° stadio) :

- *Ostertagia* spp (incluse le larve inibite)
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus* spp.
- *Cooperia* spp.
- *Nematodirus* spp. (forme adulte)
- *Haemonchus radiatum*
- *Strongyloides papillosus* (forme adulte)
- *Bunostomum flebotomum*
- *Toxocara vitulorum* (forme adulte)

Nematodi polmonari (forme adulte e larve 4°) :

- *Dictyocaulus viviparus* (incluse le larve inibite)

Altri nematodi:

- *Parafilaria bovicola* (forme adulte)
- *Thelazia* spp. (forme adulte)

Parassiti esterni:

- *Hypoderma bovis* (forme larvali)
- *H. Lineatum* (forme larvali)

Pidocchi:

- *Linognatus vituli*

- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- Ausilio nel controllo dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalina bovis*.

#### Acari:

- *Psoroptes ovis* (Sin. P. Communis var. *bovis*)
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
- Ausilio nel controllo di *Choroptes bovis*

VIRBAMEC soluzione iniettabile alla dose raccomandata conserva l'efficacia contro le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che si manifestano nei primi 14 giorni dal trattamento, da *Ostertagia* spp. e *Haemonchus radiatum* che avvengono nei primi 21 giorni dal trattamento e contro le reinfestazioni da *Dictyocaulus viviparus* fino ad almeno 22 giorni dal trattamento.

Nelle zone in cui è presente l'ipodermosi, è preferibile trattare i bovini subito dopo la stagione estiva (cioè, subito dopo che gli insetti sono diventati adulti), per ottenere la massima efficacia dei risultati.

### Ovini

#### Nematodi gastrointestinali (adulti e L4):

- *Ostertagia* spp.
- *Haemonchus contortus*
- *Trichostrongylus axei*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum* spp.
- *Nematodirus filicollis*
- *Chabertia ovina*

#### Nematodi polmonari

- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylus rufescens*

#### Estro ovino

- *Oestrus ovis*

#### Acari

- *Psoroptes ovis*

Per il trattamento e il controllo della rogna della pecora, sono necessarie due iniezioni con un intervallo di sette giorni per trattare i segni clinici e per eliminare gli acari.

### Suini

#### Nematodi gastro-intestinali (forme adulte e L.4):

- *Ascaris suum*
- *Hyostrogylus rubidus*
- *Haemonchus* spp.
- *Strongyloides ransomi* (forme adulte)
- Come ausilio nel controllo dei metodi ematofagi appartenenti alle specie *Trichuris suis* (adulti)

La somministrazione di Virbamec soluzione iniettabile alle scrofe, a 7-14 giorni prima del parto, evita la trasmissione transmammaria delle infestazioni da *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

Verri: trattare almeno 2 volte all'anno secondo la gravità dell'infestazione.

Per i suini da ingrasso: si consiglia di trattarli tutti prima di immetterli nei recinti da ingrasso.

#### Nematodi polmonari (forme adulte):

- *Metastrongylus* spp.

#### Pidocchi:

- *Haematopinus suis*

#### Acari:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

*Nota* : si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni o, esposti a contatto con soggetti sani per almeno una

settimana dopo il completamento del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare per via intramuscolare e endovenosa.

Il prodotto è specifico per l'utilizzo nelle specie bersaglio

Non utilizzare in altre specie, in quanto potrebbero verificarsi reazioni avverse gravi, anche fatali nei cani.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

**Bovini**

In alcuni bovini è molto raramente osservato disagio transitorio dopo somministrazione sottocutanea.

Un gonfiore dei tessuti molli nel sito di iniezione è stato osservato molto raramente

**Ovini**

Subito dopo l'iniezione sottocutanea, in alcune pecore è stata molto raramente osservata un dolore, talvolta intenso ma di solito transitorio

**Suini**

Reazioni dolorose e transitorie possono essere molto raramente osservate in alcuni suini dopo l'iniezione sottocutanea.

Tutte queste reazioni sono scomparse alla sospensione del trattamento

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini da carne, ovini e suini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini deve essere somministrato solo con iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo sotto la cute flaccida davanti o dietro la spalla nei bovini e nel collo nelle pecore. Al dosaggio raccomandato di 300 mcg ivermectina per kg di peso corporeo, Virbamec soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini deve essere somministrata solo per via sottocutanea nel collo nei suini.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile; la precisione del dispositivo di dosaggio deve essere verificata.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, anziché individualmente, raggrupparli per peso corporeo per evitare sotto o sovradosaggi.

#### Tabella di dosaggio:

<b>Bovini (1ml/50kg)</b>		<b>Ovini (0.5ml/25kg)</b>		<b>Suini (1ml/33kg)</b>	
<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>	<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>	<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>
up to 50	1	Up to 5	0.1	Less than 4	0.1
51-100	2	5.1-10	0.2	5-7	0.2
101-150	3	10.1-15	0.3	8-10	0.3
151-200	4	15.1-25	0.5	11-13	0.4
201-250	5	25.1-50	1.0	14-16	0.5
251-300	6	50.1-75	1.5	17-33	1.0
301-350	7	75.1-100	2.0	33-66	1.5
351-400	8			66-99	2.0
401-450	9			99-132	3.0
451-500	10			132-165	4.0
501-550	11			165-198	5.0
551-600	12			198-231	6.0
Per i bovini che pesano più di 400 kg, calcolare la dose di 1 ml per 50 Kg di peso corporeo		Per ovini che pesano più di 100 Kg calcolare la dose di 0,5 ml per 25 Kg di peso corporeo		Per suini che pesano più di 200 Kg calcolare la dose di 1 ml per 33 Kg di peso corporeo..	

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina. È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere la massima efficacia dei risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distribuzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con VIRBAMEC, ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di seguire un appropriato programma di trattamento.

Per il trattamento e il controllo della rogna della pecora, sono necessarie due iniezioni con un intervallo di sette giorni per trattare i segni clinici della rogna e per eliminare gli acari.

#### **9. AVVERTENZA PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non utilizzare per via intramuscolare o endovenosa. Si raccomanda per la somministrazione sottocutanea, l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20mm.

#### **10. TEMPI DI ATTESA**

Bovini: carni e visceri :49 giorni. Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

Ovini (carne e visceri): 39 giorni

Pecore (latte): non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano.

Suini: carni e visceri: 28 giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale, a temperatura inferiore a 30°C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbe infine portare a terapie inefficaci:

-Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, su un periodo prolungato di tempo

-Sottodosaggio, dovuto ad una errata stima del peso corporeo, mancata somministrazione del prodotto, o mancata calibratura del dosatore (se presente).

Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati usando test appropriati (ad esempio test di riduzione della conta fecale UPG). Qualora i risultati del test (s) confermassero una resistenza ad un antelmintico particolare, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso modo di azione.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento della rogna psoroptica negli ovini (rogna delle pecore) con una iniezione non è raccomandato perché, anche se un miglioramento clinico è visibile, non avviene l'eliminazione di tutti gli acari.

La rogna della pecora (*Psoroptes ovis*) è causata da un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento delle pecore infette, occorre prestare grande attenzione per evitare la reinfezione, poiché gli acari possono essere vitali per un periodo di 15 giorni lontano dalle pecore. È importante assicurarsi che tutte le pecore che sono state in contatto con le pecore infette siano trattate. Il contatto tra greggi infetti trattati e non trattati, greggi non infetti deve essere evitato almeno per 7 giorni dall'ultimo trattamento

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Fare attenzione a evitare l'autoiniezione: il prodotto può provocare irritazioni e / o dolori locali al sito di iniezione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto

Lavare le mani dopo l'uso

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini può essere somministrata alle bovine e alle pecore in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento a condizione che il latte non sia destinato al consumo umano; e alle scrofe in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento. Può essere utilizzato in allevamenti di pecore, montoni, scrofe e verri e non influenzerà la fertilità. Virbamec Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini può essere somministrata a tutte le età degli animali, compresi i giovani vitelli, gli agnelli e i suinetti.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Bovini: Singole dosi di 4,0 mg di ivermectina per ogni kg (20 volte la dose terapeutica), somministrate per via sottocutanea, hanno determinato atassia e depressione.

Suini: Una dose di 30 mg di ivermectina per ogni kg (100 volte il dosaggio raccomandato di 0,3 mg per kg), iniettata per via sottocutanea ai suini, ha determinato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori ad intermittenza, respiro affannoso e decubito laterale.

Nessun antidoto è stato identificato; tuttavia una terapia sintomatica può essere benefica.

**Incompatibilità:**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

luglio 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni**

- Flacone da 50 ml
- Flacone da 200 ml
- Flacone da 500 ml
- Flacone da 1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Distributore per la vendita in Italia:**

VIRBAC S.r.l. - Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano