

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

VIRBAMEC F SOLUCIÓN INYECTABLE

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 de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Virbac, S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cedex
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 F SOLUCIÓN INYECTABLE
Ivermectina / clorsulon

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas

Ivermectina.....	10	mg / ml
Clorsulon	100	mg / ml

Excipiente

Propil galato (E310).....	0,2	mg / ml
---------------------------	-----	---------

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 barro (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 ayuda en el control de infestaciones debidas a *Chorioptes bovis* pero es posible que no se produzca una eliminación completa.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a vacas productoras de leche para consumo humano.
No administrar a vacas lecheras que no están en lactación incluyendo las vacas gestantes en los 60 días anteriores al parto.
No debe ser administrado a ninguna otra especie, pues pueden producirse reacciones adversas graves, e incluso la muerte, por ejemplo en perros.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas del producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado malestar transitorio en algunos animales tras la administración subcutánea. También se ha observado hinchazón de los tejidos blandos y/o ligero dolor en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.
En caso de reacciones de hipersensibilidad, administrar un tratamiento sintomático.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 66 días.

Leche: No utilizar en animales productores de leche para el consumo humano. No utilizar 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.

Proteger de la luz.

Conservar en el envase original.

Una vez abierto el envase, utilizar el producto antes de 28 días.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el cartonaje (CAD)

Se debe calcular la fecha en la que el producto sobrante del vial debe ser descartado, utilizando para ello el periodo de validez una vez abierto el envase, especificado en este prospecto.

Esta fecha de caducidad debe escribirse en el espacio proporcionado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 corporal, 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 comun mecanismo de acción diferente

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esta 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.

Precauciones específicas de seguridad que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No fumar ni comer o beber cuando se manipule el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar con abundante agua y jabón.

Administrarlo con cuidado para evitar la auto-inyección, ya que el producto puede causar irritación y/o dolor en el lugar de la inoculación.

Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar en animales productores de leche para consumo humano.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de los agonistas 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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

La eliminación del producto no utilizado o de los envases vacíos se realizará de acuerdo con las exigencias nacionales.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los peces y la vida acuática. No contaminar los estanques, las corrientes de agua o las acequias con el medicamento o los envases vacíos.

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

04/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 200 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 1 vial de 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.