

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbamec F solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos

Ivermectina	10	mg
Clorsulón	100	mg

Excipientes

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Galato de propilo (E310)	0,2 mg
Edetato disódico	
Glicerol formal	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución ligeramente viscosa, transparente, y ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento en bovino de infestaciones mixtas debidas a trematodos y nematodos o artrópodos, causadas por las formas adultas e inmaduras de vermes redondos, vermes pulmonares, hipodermas (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.

3.3 **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.

3.4 **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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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.

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.

Lavarse 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestia ¹ Hinchazón en el punto de inyección ² , Dolor en el punto de inyección ^{2,3} Reacción de hipersensibilidad ⁴
--	--

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

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.

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 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 66 días.

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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida de amplio espectro de la familia de las avermectinas.

La ivermectina se aísla después de la purificación e hidrogenación de los compuestos de la familia de las avermectinas que han sido obtenidos a partir de la fermentación de los organismos del suelo *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina es un derivado de la lactona macrocíclica, con amplia actividad antiparasitaria frente a nemátodos y artrópodos, que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. La Ivermectina, actúa fijándose de manera selectiva a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones de cloro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también actúan con otros canales de iones cloro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro abiertos por el glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad con los otros canales de cloro de otros mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección subcutánea del producto a la dosis de 1 ml por 50 kg (200 µg/kg de ivermectina y 2 mg/kg de clorsulon), se alcanzaron las concentraciones máximas medias de 26 ng/ml para la ivermectina y 2,8 µg/ml para el clorsulon a las 35 horas para la ivermectina y a las 9 horas para clorsulon.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene viales incoloros LDPE de 200 ml, 500 ml y 1000 ml con tapón de plástico que cubre el tapón de caucho y la cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1643 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/07/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).