

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMINTHE pasta oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Oxibendazol	30	mg
Niclosamida	240	mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E-211)	2,2	mg
Metabisulfito de sodio (E-223)	1	mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta de color cremosa a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros (a partir de las dos semanas de edad)

Tratamiento para las infestaciones por áscaris, *Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*; por ancilostomas, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* y *Uncinaria stenocephala*; y por cestodos, *Dipylidium caninum* y *Taenia* spp.

Gatos (a partir de las tres semanas de edad)

Tratamiento para las infestaciones por áscaris, *Toxocara cati* y *Toxascaris leonina*; por ancilostomas, *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense* y *Uncinaria stenocephala*; y por cestodos, *Dipylidium caninum* y *Taenia* spp.

4.3. Contraindicaciones

No administrar el medicamento si el animal presenta diarrea y en caso de oclusiones intestinales.

No usar en casos de hipersensibilizada las sustancias activas o a algún excipiente.

No utilizar en caso de sospecha de resistencia a los benzimidazoles.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto con la piel y las mucosas.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar con agua abundante.

Es aconsejable lavarse las manos, una vez manipulado el producto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones los animales pueden presentar un cuadro sintomático con diarreas, náuseas o vómitos, que cesan espontáneamente o al interrumpir el tratamiento.

En raras ocasiones, se pueden observar letargo y signos neurológicos (como temblores, ataxia y tambaleo)

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación ni la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar 15 mg de oxibendazol y 120 mg de niclosamida/kg peso vivo, en dosis única, lo que equivale a 0,5 ml/kg peso vivo.

Virbaminthe se presenta en dos tamaños de inyectores graduados:

- Inyector de 10 ml que permite tratar 20 kg de peso (cada graduación del inyector de 1 ml corresponde a 2 kg de peso)
- Inyector de 25 ml que permite tratar 50 kg de peso (cada graduación del inyector de 5 ml corresponde a 10 kg de peso)

Graduar el inyector en función del peso del animal y apretar el pistón una vez introducida la cánula en la boca.

Se aconseja administrar el medicamento por la mañana, en una sola toma, directamente en la lengua del animal o mezclado con la comida.

Programa de desparasitación:

- cachorros de perros y gatos (mayores de 2 y 3 semanas de edad, respectivamente): desparasitar dos veces, con un mes de intervalo, entre la 6ª y la 12ª semana.
- perras y gatas, desparasitar tres veces:
 - en el momento de la cubrición.
 - una semana antes del parto.
 - 3-4 semanas después del parto.
- perros y gatos, desparasitar al menos 3-4 veces al año.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

En caso de sobredosis se pueden observar signos neurológicos como temblor, ataxia y tambaleo.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Benzimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC57.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La asociación de oxibendazol y niclosamida conduce a una ampliación del espectro antiparasitario, obteniendo un preparado polivalente:

- El oxibendazol actúa frente a vermes redondos.
- La niclosamida actúa frente a tenias.

El oxibendazol es un antihelmíntico de la familia de los benzimidazoles con una estructura análoga a las bases de purina, lo que le permite la posibilidad de interferir a nivel del metabolismo del nucleótido, probablemente en el proceso de la formación de ATP.

Se ha demostrado que estos compuestos pueden inhibir la enzima fumarato reductasa bloqueando así la función mitocondrial y dejando al parásito sin energía lo que le provoca finalmente la muerte.

La acción principal de las salicilanilidas (niclosamida) se basa en la inhibición de la fosforilación anaerobia del adenosindifosfato (ADP) en la mitocondria del parásito. Inhibe la respiración exógena y bloquea la absorción de la glucosa con lo que los cestodos afectados son más sensibles a las enzimas proteolíticas del hospedador. Después de la administración de una dosis eficaz el escólex y los proglotis o segmentos pueden ser parcialmente digeridos y difíciles de identificar.

El oxibendazol se caracteriza por poseer un amplio espectro de actividad y un gran margen de seguridad, tiene una buena actividad contra los nematodos gastrointestinales.

El oxibendazol tiene actividad frente a *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala* y *Trichuris vulpis*.

Las salicilanilidas (niclosamida) tienen actividades antiparasitarias frente a trematodos hepáticos y cestodos intestinales

La niclosamida es eficaz frente a *Taenia* spp y *Dipylidium caninum*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los benzimidazoles son absorbidos del intestino, lentamente a niveles limitados, debido a su baja hidrosolubilidad. La magnitud de absorción de oxibendazol a nivel gastrointestinal dependerá en última instancia de la dosis, formulación, solubilidad y especie animal. No obstante, a las dosis recomendadas se considera que los benzimidazoles y concretamente el oxibendazol se absorben escasamente a nivel gastrointestinal.

La niclosamida se absorbe escasamente a través de la mucosa del tracto digestivo, permaneciendo la mayor parte de la dosis administrada en la luz intestinal donde produce su efecto cestocida al inhibir la fosforilación oxidativa de estos parásitos.

El oxibendazol se excreta principalmente vía fecal y la pequeña cantidad absorbida de niclosamida se transforma en un metabolito inactivo, la aminoclosamida, la cual no presenta acción farmacodinámica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio, E-223.

Benzoato de sodio, E-211.

Cloruro de decualinio.

Goma xantán.

Sulfonato polinaftaleno sódico.

Ciclamato de sodio.

Polvo de anchoa.

Dimeticona.
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades principales

No procede.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el inyector limpio después de cada manipulación, en el estuche original.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de plástico de polietileno de alta densidad graduada en divisiones, con émbolo de igual material. El émbolo lleva un obturador y una anilla que permite la graduación de la dosificación. La jeringa puede estar contenida en una caja de cartón, o también en un blíster transparente.

Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa para uso oral de 10 ml.
Caja de cartón con 1 jeringa para uso oral de 25 ml.
Caja con 1 blíster transparente con 1 jeringa para uso oral de 10 ml.
Caja con 1 blíster transparente con 1 jeringa para uso oral de 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona. España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2394 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de noviembre de 2011

Fecha de la última renovación: 30 de enero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**