

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina..... 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Crodamol CAP o etilhexanoato de cetearilo
Isopropil miristato
Trietanolamina
Alcohol isopropílico

Solución transparente de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

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

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y estadio larvario L4):

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(estadio larvario L4, adultos y estadios inhibidos)
<i>Haemonchus placei</i>	(estadio larvario L4,
adultos) <i>Trichostrongylus axei</i>	(estadio larvario L4,
adultos) <i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(estadio larvario L4,
adultos) <i>Cooperia</i> spp.	(adultos)
<i>Cooperia punctata</i>	(adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(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:

<i>Dictyocaulus viviparus:</i>	hasta 28 días
<i>Ostertagia</i> spp.:	hasta 21 días
<i>Oesophagostomum radiatum:</i>	hasta 21 días
<i>Cooperia</i> spp.:	hasta 14 días
<i>Trichostrongylus axei:</i>	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.

3.3 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.

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, 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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. Deben usarse equipos de protección individual consistentes en guantes de caucho de nitrilo, botas de goma y una bata impermeable al usar el medicamento veterinario.

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.

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 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).

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar en 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.

Véase también la sección 3.12.

3.8 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.

3.9 Posología 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 continua.

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.

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 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.

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

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

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

Los estudios realizados han demostrado un amplio margen de seguridad. En ensayos con dosis de hasta 5 mg/kg (10 veces la posología recomendada) no se evidenciaron síntomas de toxicidad. No se conoce ningún antídoto.

En caso de sobredosificación se tiene que administrar un tratamiento sintomático. Los síntomas de una sobredosificación son temores, convulsiones y coma.

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: 28 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano o en vacas en gestación, cuya leche se utiliza para el consumo humano, durante los 60 días previos al parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida de amplio espectro que pertenece a la familia de las avermectinas. La ivermectina se aísla después de 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 nematodos 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 cloruro 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 cloruro 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 cloruro abiertos por el glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloruro de mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada a bovinos se puede observar variación de los niveles plasmáticos interindividuales de la ivermectina con valores medios para C_{max} y t_{max} de 17 ng/ml y 170 h, respectivamente.

Tras la administración tópica de 0,5 mg de ivermectina por kg de peso vivo, generalmente es el hígado y la grasa (tejidos dianos) donde se encuentran los residuos más altos. La excreción se realiza principalmente por las heces y en proporción menor por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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.

Puede producirse un enturbiamiento 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos 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.

Tamaño: 500 ml y 1 litro.

Envase: frasco opaco de polietileno alta densidad.

Tapa: tapa de polietileno baja densidad equipada de un sello de seguridad para niños.

Sistema de dosificación: copa dosificadora de polipropileno con una capacidad de 10 a 25 ml a intervalos de 5 ml.

Tamaño: 2,5 litros y 5 litros.

Envase: bidón opaco de polietileno alta densidad.

Tapa: tapa de polietileno baja densidad equipada de un sello de seguridad para niños.

Sistema de dosificación: en polipropileno, utilizar conjuntamente con un sistema de dosificación.

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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1676 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9 de marzo de 2006

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

06/2024

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>).