

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMEC 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUANTI/CUALITATIVA

1 ml de la solución contiene:

sustancia activa:

ivermectina 10 mg

Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Polvo cristalino blanco o blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso

Para el tratamiento de:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y L4) :

Ascaris suum (adultos y L4),
Hyostrongylus rubidus (adultos y L4),
Oesophagostomum spp. (adultos y L4),
Strongyloides ransomi (adultos),

Vermes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos :

Haematopinus suis

Ácaros

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intramuscular o intravenosa.
No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.
Ver sección 4.7

4.4 Precauciones especiales para cada especie de destino

Se deberían evitar las siguientes prácticas ya que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden conducir a una terapia inefectiva:

Uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase y durante un largo periodo de tiempo

Infradosificaciones que pueden producirse por una mala estimación del peso del animal, una mala administración del medicamento o a una mala calibración del dispositivo de calibración.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberían estudiarse con test apropiados (por ejemplo test fecal de reducción del recuento de huevos en heces). Estos test permiten ver si existe resistencia a algún antihelmíntico en particular, en estos casos se debería administrar otro antihelmíntico de otra clase farmacológica y de un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para el uso en animales

El uso frecuente y repetido puede llevar al desarrollo de resistencias. Es importante administrar la dosis correcta para reducir al máximo el riesgo de resistencias. Para evitar infradosificaciones, los animales deben ser agrupados según su peso y dosificarse considerando el animal más pesado del grupo.

“Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté 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)”.

Como ivermectina tiene una unión elevada a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial cuidado en animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas a los niveles bajos de proteína plasmática.

Evitar contaminación durante su uso.

Si se observa cualquier crecimiento o decoloración evidente el medicamento debe ser desechado.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento.

No fumar o comer durante la administración del medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Se puede producir una irritación de la piel o de los ojos. Evitar el contacto directo del medicamento con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua y consultar al médico.

Tener cuidado para evitar la autoinyección, el medicamento puede provocar irritación y/o dolor local en el punto de inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado inflamación transitoria en el punto de inyección. Dicha reacción desaparece sin tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado dolor transitorio.

En raras ocasiones se ha observado desórdenes transitorios de la condición general del animal

4.7 Utilización durante la gestación y la lactancia

No usar en cerdas durante el primer tercio de la gestación (1-40 días).

4.8 Interacción con otros productos medicamentosos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y modo de administración

Sólo una única administración.

Determinar con exactitud antes del tratamiento el peso y la dosis para evitar infradosificaciones.

1,5 ml de Virbamec Solución inyectable para Cerdos por cada 50 kg de peso vivo, o sea el equivalente a 0,3 mg de ivermectina por Kg de peso vivo.

Una única inyección subcutánea, preferentemente en la piel laxa de la base de la oreja. El tratamiento puede repetirse a intervalos de un mínimo de 21 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antidotos)

Después de la administración de una sobredosis se observaron síntomas como temblores, convulsiones y coma. En caso de sobredosificación se tiene que administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Cerdos: carne: 35 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AA01.

Grupo farmacoterapéutico : endotocida (lactona macrocíclica)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un derivado de la familia de las avermectinas, agentes antiparasitarios altamente activos, de amplio espectro.

La ivermectina se obtiene por modificación química de la producción por fermentación de avermectina B_{1a} del actinomicete *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina provoca el bloqueo de la transmisión de los impulsos nerviosos.

Su modo de acción incluye el ácido gamma-aminobutírico o GABA, un neurotransmisor inhibitor a nivel de las terminaciones nerviosas presinápticas o a nivel de las uniones neuromusculares. La ivermectina estimula la liberación del GABA a nivel de las terminaciones nerviosas presinápticas (en nemátodos) o a nivel de las uniones neuromusculares (en artrópodos como las garrapatas, moscas y pulgas), induciendo la parálisis y muerte de estos parásitos.

Generalmente las avermectinas son bien toleradas en los mamíferos debido a la ausencia de receptores-glutamato en los canales de iones cloro y a la baja afinidad de las lactonas macrocíclicas con receptores gaba-dependientes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La vida media biológica proporcionada por una formulación inyectable de ivermectina es significativamente más larga que la media vida intrínseca del medicamento (bolo intravenoso). La absorción es más lenta asociada a la vía parenteral (inyección subcutánea), en comparación con la administración oral, atribuido a la precipitación del medicamento en el punto de inyección.

La baja solubilidad de la ivermectina en agua, su formulación no acuosa y su deposición en los tejidos justifica su presencia prolongada en la circulación sanguínea.

Después de la administración por vía subcutánea de la dosis recomendada (1ml por 33 kg de peso vivo) se alcanza el pico plasmático de la ivermectina al cabo de 2.75 días con 13.71 ng/ml y la vida media de eliminación es de 2.75 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez una vez abierto el envase: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original y al abrigo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tamaño: 50 ml, 200 ml y 500 ml.

Recipiente: viales incoloros de polietileno baja densidad.

Cierre: Tapones de goma, cápsula de seguridad inviolable de aluminio y capuchón de plástico.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

La ivermectina puede afectar adversamente a peces y organismos acuáticos. No contaminar con los envases vacíos o cualquier contenido residual superficies acuáticas o fosos.

La eliminación del medicamento veterinario no utilizado o de los envases derivados del mismo vacíos se realizará de acuerdo con la normativa vigente.



7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1412 ESP

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

Autorización: 12 de noviembre de 2001
Renovación: 10 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario