

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbamec® ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Ivermectinum 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, leggermente giallastra, leggermente viscosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e il controllo dei seguenti endo- e ectoparassiti:

Bovini:

Nematodi gastrointestinali:

- *Ostertagia* spp. (adulti, L3 e L4, compreso *Ostertagia ostertagi*)
- *Haemonchus placei* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus* spp. (adulti e L4)
- *Cooperia* spp. (adulti e L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L3 e L4)
- *Nematodirus* spp. (adulti)
- *Strongyloides papillosus* (adulti)
- *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L3 e L4)
- *Toxocara vitulorum* (adulti)

Nematodi polmonari:

- *Dictyocaulus viviparus* (adulti, L4 e stadi inibiti)

Altri nematodi:

- *Parafilaria bovicola* (adulti)
- *Thelazia* spp. (adulti)

Ipoderma (stadi parassitari):

- *Hypoderma* spp.

Pidocchi:

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

Acari della rogna:

- *Psoroptes communis* var. *bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Mallofagi:

- *Damalinia bovis*

Virbamec soluzione iniettabile è anche adatto per il trattamento di *Chorioptes bovis*.

Alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (PC), il preparato controlla efficacemente le infezioni di *Ostertagia* spp. e *Cooperia* spp. fino ad almeno 7 giorni dopo il trattamento e le infezioni di *Dictyocaulus viviparus* fino ad almeno 14 giorni dopo il trattamento.

Ovini:

Nematodi gastrointestinali:

- *Ostertagia circumcincta** (adulti, L3 e L4, compresi gli stadi inibiti)
- *Ostertagia trifurcata** (adulti e L4)
- *Haemonchus contortus* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus axei* (adulti)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulti, L3 e L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adulti)
- *Cooperia curticei* (adulti e L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L3 e L4)
- *Oesophagostomum venulosum* (adulti)

- *Nematodirus filicollis* (adulti e L4)
- *Nematodirus spathiger** (L3 e L4), *Chabertia ovina* (adulti, L3 e L4)
- *Trichuris ovis* (adulti)
- *Strongyloides papillosus** (L3 e L4)

Nematodi polmonari:

- *Dictyocaulus filaria* (adulti, L3 e L4)
- *Protostrongylus rufescens* (adulti)

Estri ovini:

- *Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali)

Acari della rogna:

Psoroptes communis var. *ovis*** , *Sarcoptes scabiei* var. *ovis**

* Anche i ceppi resistenti al benzimidazolo vengono uccisi.

** Una singola iniezione riduce significativamente il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e di solito porta ad una diminuzione dei sintomi clinici della scabbia. Due iniezioni a distanza di 7 giorni sono necessarie per uccidere gli acari vivi.

Suini:

Nematodi gastrointestinali:

- *Ascaris suum* (adulti e L4)
- *Hyostrogylus rubidus* (adulti e L4)
- *Oesophagostomum* spp. (adulti e L4)
- *Strongyloides ransomi** (adulti)
- *Trichuris suis*** (adulti)

Nematodi polmonari:

- *Metastrongylus* spp. (adulti)

Pidocchi:

- *Haematopinus suis*

Acari della rogna:

- *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

* Il trattamento delle scrofe 7 – 14 giorni prima del parto previene in modo affidabile la trasmissione galattogena di *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

** Negli studi, Virbamec soluzione iniettabile è stato efficace 80 % *Trichuris suis*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle vacche da latte in asciutta, comprese le giovenche gravide, nei 60 giorni precedenti il parto.

Virbamec soluzione iniettabile è autorizzato solo per bovini, ovini e suini e non deve essere utilizzato in altre specie animali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le seguenti situazioni devono essere evitate, in quanto possono portare a un aumento della resistenza e, in ultima analisi, all'inefficacia del trattamento:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe di sostanze per un lungo periodo di tempo;
- sottodosaggio, causato dalla sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del medicamento veterinario o inadeguata regolazione del dispositivo di dosaggio (se disponibile).

Se si sospetta una resistenza agli antelmintici, è necessario effettuare ulteriori indagini utilizzando test adeguati (ad esempio, il test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test indicano chiaramente una resistenza a un particolare antelmintico, è necessario utilizzare un antelmintico appartenente a una classe di sostanze diversa e con un diverso meccanismo d'azione.

È stata segnalata una resistenza all'ivermectina in *Ostertagia ostertagi* nei bovini. Pertanto, l'uso di questo medicamento veterinario deve basarsi su indagini epidemiologiche locali sulla suscettibilità di questa specie di elminti e su raccomandazioni di esperti per il contenimento di ulteriori resistenze agli antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa!

L'uso frequente e ripetuto può portare allo sviluppo di resistenza. È importante che venga somministrata la dose corretta per ridurre al minimo il rischio di resistenza. Per evitare il sottodosaggio, gli animali devono essere raggruppati per peso corporeo e dosati in base all'animale più pesante del gruppo.

Le avermectine possono non essere ben tollerate da specie animali per le quali non sono autorizzate (sono stati segnalati casi di intolleranza con esito fatale nei cani, in particolare nei collie, nei bobtail e razze affini e negli incroci, nonché nelle tartarughe). Il trattamento non è quindi raccomandato per le specie animali per le quali questo medicamento veterinario non è autorizzato.

Poiché l'ivermectina si lega fortemente alle proteine plasmatiche del sangue, occorre prestare particolare attenzione negli animali malati e malnutriti con bassi livelli di proteine plasmatiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

È possibile un'irritazione cutanea o oculare. Evitare il contatto diretto della pelle con il medicamento veterinario. Se il medicamento veterinario entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con acqua e consultare il medico.

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del medicamento veterinario.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi rari (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) nei bovini può verificarsi un lieve gonfiore nel sito di iniezione.

Si tratta di un edema tissutale che si risolve da solo senza trattamento.

Nei suini, dopo l'iniezione sottocutanea si possono osservare leggere reazioni di dolore e/o gonfiore nel sito di iniezione. Queste reazioni si attenuano senza trattamento.

Alcune ovine mostrano un dolore temporaneo dopo l'iniezione sottocutanea, che può essere grave per un breve periodo.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in animali in lattazione e in animali gravidi 28 giorni prima del parto o dell'agnellatura.

Non utilizzare su animali in asciutta il cui latte è destinato al consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Se è stata effettuata in precedenza la vaccinazione contro il verme polmonare, il trattamento con Virbamec soluzione iniettabile non deve essere effettuato prima di 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione sottocutanea.

La soluzione iniettabile di Virbamec può essere somministrata con qualsiasi siringa standard (automatica o monodose).

Il dosaggio dipende dalla specie animale:

Bovini:

1 ml per 50 kg di PC corrispondente a 0,2 mg di Ivermectina per kg di PC per via sottocutanea.

Trattamento contro l'ipodermosi bovina:

Virbamec soluzione iniettabile è altamente efficace su tutti gli stadi d'ipodermosi bovina; è tuttavia importante scegliere il periodo di trattamento appropriato. Il momento più adatto è immediatamente dopo la fine dell'epoca della sciamatura del Hypoderma.

La distruzione delle larve di Hypoderma nel periodo in cui sono localizzate in aree vitali dell'ospite può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita, benché queste non siano causalmente riconducibili all'ivermectina. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* nei tessuti esofagei può determinare timpanismo. L'uccisione di *Hypoderma bovis* nel canale vertebrale può causare paralisi e il sindrome della vacca a terra. Pertanto, i bovini vanno trattati prima o dopo lo sviluppo di questi stadi di Hypoderma.

Gli animali trattati con Virbamec soluzione iniettabile dopo la fine dell'epoca della sciamatura possono essere trattati nuovamente durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna o i pidocchi, senza alcun rischio di reazioni dovute a Hypoderma.

Ovini:

0,5 ml per 25 kg di PC corrispondente a 0,2 mg di ivermectin per kg di PC per via sottocutanea.

Nelle ovine molto lanose, assicurarsi che l'ago sia penetrato nella lana e nella pelle prima dell'iniezione. Per il controllo della scabbia sono necessarie 2 iniezioni a intervalli di 7 giorni..

Suini:

1 ml per 33 kg di PC corrispondente a 0,3 mg di ivermectina per kg di PC per via sottocutanea, preferibilmente nella piega cutanea alla base dell'orecchio. Per i suinetti di peso inferiore a 16 kg di PC, per i quali è indicata una dose inferiore a 0,5 ml di soluzione iniettabile di Virbamec, è necessario effettuare un dosaggio accurato. Si raccomandano siringhe che possano essere dosate con precisione a 0,1 ml.

Suini da allevamento:

È importante che tutti gli animali dell'allevamento siano trattati all'inizio di qualsiasi programma di controllo dei parassiti. Successivamente, la soluzione iniettabile di Virbamec deve essere utilizzata regolarmente come segue:

Scrofe:

Trattare prima del parto, preferibilmente da 7 a 14 giorni prima, per ridurre al minimo l'infezione dei suinetti.

Scrofette:

Trattare da 7 a 14 giorni prima del parto; trattare da 7 a 14 giorni prima dell'accoppiamento.

Verro:

Gli intervalli di trattamento devono essere adattati alla presenza di parassiti; si raccomanda di effettuare il trattamento almeno due volte l'anno.

Maiali da ingrasso:

Trattare prima dell'alloggiamento nell'ingrasso, altrimenti i trattamenti devono essere adattati alla pressione dell'infezione. Negli animali con accesso al pascolo, un trattamento ripetuto può essere necessario dopo la reinfezione

Nota bene:

Virbamec soluzione iniettabile produce un livello costantemente elevato di principio attivo, sufficiente per uccidere gli acari della rogna per tutto il loro ciclo di vita. Tuttavia, perché l'effetto dell'ivermectina non inizia immediatamente, i suini dovrebbero essere ristallati in box puliti e riuniti con suini privi di rogna solo circa una settimana dopo il trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno 1 settimana prima del parto per evitare la trasmissione degli acari ai suinetti appena nati. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno 1 settimana prima del parto per evitare la trasmissione degli acari ai suinetti appena nati.

L'ivermectina non è efficace contro le uova di pidocchi, che hanno un tempo di schiusa fino a 3 settimane. Un'infestazione da pidocchi che insorge dopo la schiusa può rendere necessaria una ripetizione del trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una sovradosaggio, sono stati osservati sintomi come tremori muscolari, convulsioni e coma. Questi casi devono essere trattati sintomaticamente.

Nei bovini, una singola dose di 4,0 mg di ivermectina per kg di PC (20 volte il dosaggio d'uso) somministrata per via sottocutanea ha provocato atassia e depressione. Non sono stati riportati effetti tossici sistemici o locali a dosaggi 3 volte superiori alla dose raccomandata in bovini e suini.

Nei suini, l'ivermectina presenta un maggiore margine di sicurezza. Un'iniezione sottocutanea di 30 mg di ivermectina per kg di PC (100 volte il dosaggio raccomandato) nei suini ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremore intermittente, dispnea e decubito permanente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:

Bovini, Suini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Latte: Non utilizzare in animali in lattazione o in asciutta il cui latte è destinato al consumo umano. Non utilizzare entro 28 giorni prima del parto o dell'agnellatura se il latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, avermectine

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla famiglia delle avermectine, ottenute per fermentazione dallo *Streptomyces avermitilis*. È efficace contro i nematodi (vermi tondi) e gli artropodi (artropodi) inibendo la trasmissione degli impulsi tra le cellule nervose o tra le cellule nervose e muscolari. I parassiti vengono paralizzati e alla fine muoiono. L'ivermectina non è efficace contro i vermi epatici e le tenie. L'ivermectina è caratterizzata da un elevato margine di sicurezza e non ha effetti percettibili sui mammiferi, poiché in genere non raggiunge il loro sistema nervoso centrale a causa della barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione sottocutanea di Virbamec soluzione iniettabile, il principio attivo ivermectina viene ben assorbito e distribuito nell'organismo. L'ivermectina si concentra principalmente nel tessuto adiposo, da dove viene lentamente rilasciata e convertita in metaboliti meno liposolubili.

5.3 Proprietà ambientali

L'ivermectina viene escreta principalmente nelle feci degli animali trattati. Il componente principale è il principio attivo inalterato. La presenza di ivermectina nelle feci ostacola lo sviluppo di alcune specie di fauna stercoraria (ad esempio, larve di mosca e vermi stercorari). Tuttavia, la decomposizione del letame non viene ritardata. Gli studi hanno dimostrato che l'ivermectina si lega ai componenti del suolo dopo l'escrezione e viene rilasciata così lentamente da non far prevedere un trasferimento rilevante ai corpi idrici. Poiché l'ivermectina libera può essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici, i contenitori e i residui di farmaco devono essere smaltiti in modo sicuro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glyceroli formalum

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservare il flacone nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con un flacone di plastica da 50 ml. La chiusura è costituita da un tappo in gomma e da una guarnizione in alluminio, oltre che da un coperchio e da un tappo in plastica.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Virbamec soluzione iniettabile non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54'589 018 50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 24.02.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 09.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.