



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAMINTHE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Oxibendazol	30	mg
Niclosamida	240	mg

Excipientes:

Benzoato de sodio, E-211	2,2	mg
Metabisulfito de sodio, E-223	1	mg
Otros excipientes, c.s.p.	1	ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso

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 administrar a animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes.

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso y precauciones especiales para la persona que administra el producto a los animales

Precauciones especiales de uso:

No son necesarias.

Precauciones especiales para la persona que administra el producto a los animales:

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

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. Efectos adversos (frecuencia y gravedad)

Su uso a dosis prescritas carece de efectos secundarios; no obstante, algunos animales pueden presentar un cuadro sintomático con diarreas, náuseas o vómitos, que cesa espontáneamente o al interrumpir el tratamiento.

4.7. Utilización durante la gestación, lactancia o puesta

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

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Posología y modo de administración

Vía oral.

Dosis: 15 mg de oxibendazol y 120 mg de niclosamida/kg peso vivo, en dosis única, lo que equivale a 0.5 ml/kg p.v.

Virbaminthe se presenta en tres tamaños de inyectores graduados:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

En el inyector de 5 ml cada graduación corresponde al tratamiento de 500 g de peso vivo.

En el inyector de 10 ml cada graduación corresponde al tratamiento de 2 kg de peso vivo.

En el inyector de 20 ml cada graduación corresponde al tratamiento de 10 kg de peso vivo.

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 emergencia, antídotos)

No existe información disponible.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparásitos, insecticidas y repelentes: benzimidazoles y sustancias relacionadas, oxicandazol y combinaciones.

Código ATCvet: QP52AC57.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

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

Mecanismo de acción: El oxicandazol 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 adenisindifosfato (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 proglótis o segmentos pueden ser parcialmente digeridos y difíciles de identificar.

Actividad antiparasitaria: El oxicandazol se caracteriza por poseer un amplio espectro de actividad y un gran margen de seguridad, tiene una buena actividad contra los nematodos gastrointestinales. Oxicandazol tiene actividad contra *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 vermes hepáticos (trematodos) e intestinales (cestodos). La niclosamida es eficaz contra *Taenia* spp. y *Dipylidium caninum*. El problema de la resistencia antihelmíntica se considera muy bajo en perros y gatos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los benzimidazoles son absorbidos del intestino, lentamente a niveles limitados, debido a su baja hidrosolubilidad. La magnitud de absorción de oxicandazol 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 oxicandazol 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 al 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. Principales incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 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 acondicionamiento primario

Jeringa para uso oral multidosis de plástico de polietileno de alta densidad graduado 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 blister transparente.

Formatos:

Caja de cartón con una jeringa para uso oral de 5 ml.
Caja de cartón con una jeringa para uso oral de 10 ml.
Caja de cartón con una jeringa para uso oral de 25 ml.
Blister transparente con una jeringa para uso oral de 5 ml.
Blister transparente con una jeringa para uso oral de 10 ml.
Blister transparente con una jeringa para uso oral de 25 ml.

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

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **9.605 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.394 ESP**

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

3 de noviembre de 2011

10. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO

3 de noviembre de 2011



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.**