FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDEX 20 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Albendazol..... 20,0 mg

Excipientes:
Ácido benzoico (E-210)..... 1,0 mg
Sorbato de potasio (E-202)..... 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión opalescente de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:
Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:

- Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia expansa* sensibles a albendazol.
Tratamiento de fasciolosis aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica* sensibles a albendazol.

Ovino:
Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:

- Nematodos gastrointestinales: *Haemochus contortus*, *Ostertagia circumcinta, O. trifurcata, Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, T. vitrinus, *Cooperia curticei, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina y Oesophagostomum venulosum.*
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia benedeni, M. expansa* y *M. denticulada* sensibles a albendazol.
Tratamiento de fasciolosis aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica* sensibles a albendazol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No está recomendado para el tratamiento de la fasciolosis aguda causada por formas inmaduras.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, 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 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a albendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:
- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Su uso no está recomendado durante los tres primeros meses de gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía oral.

Dosis:

Bovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,5 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.

Ovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,25 ml del medicamento/ kg peso vivo) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 ml del medicamento/ kg peso vivo) en dosis única.

Agitar el envase antes de su uso. La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

El albendazol tiene un amplio margen de seguridad. Los síntomas de toxicidad son: anorexia, letargo, pérdida de peso e incoordinación motora. En caso de que aparezcan, instaurar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
- Carne: 14 días.
- Leche: 96 horas.

Ovino:
- Carne: 10 días.
- Leche: 96 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Bencimidazoles y sustancias relacionadas.
Código ATCvet: QP52AC11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El albendazol es un antiparasitario utilizado para el tratamiento de enfermedades causadas por nematodos, trematodos y cestodos sensibles a su acción parasiticida, tanto en formas adultas como en larvas.

Actúa inhibiendo el metabolismo energético de los parásitos gracias a su capacidad de actuar sobre los sistemas enzimáticos y sobre la captación de sus fuentes energéticas. Esta interferencia provoca una disminución en la disponibilidad de la energía necesaria para el funcionamiento normal de los órganos vitales de los parásitos, lo cual conduce a un agotamiento de sus fuentes energéticas provocando su muerte. Asimismo, presenta una elevada afinidad por la tubulina de las células de los parásitos impidiendo la polimerización de ésta. Su unión a la tubulina durante el crecimiento de los microtúbulos provoca la inhibición de la mitosis.

La resistencia a los antihelmínticos bencimidazólicos se desarrolla principalmente por la pérdida de los receptores o la reducción de la afinidad de éstos a los fármacos. En el caso del albendazol, la resistencia está fuertemente unida a la reducción de la afinidad a la β-tubulina parasitaria. Sin embargo, el mecanismo de resistencia es bastante complejo y puede variar entre los diferentes géneros y especies de parásitos.

La resistencia de los parásitos a los bencimidazoles puede ser cruzada, entre fármacos de la misma o distinta familia. Se puede considerar que existe resistencia a los bencimidazoles cuando el porcentaje de reducción de huevos de las heces es inferior al 95 % con un intervalo de confianza inferior al 90 %.

5.2 Datos farmacocinéticos

El albendazol se absorbe relativamente bien tras la administración oral en bovino y ovino (con una biodisponibilidad de aproximadamente el 50 %). Sufre un complejo proceso de biotransformación y recirculación enterohepática. Los principales metabolitos son el albendazol sulfona y el albendazol sulfóxido. Este último posee actividad antihelmíntica y se supone que es el principal responsable de la actividad sistémica de los tratamientos con albendazol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzoico (E-210)
Sorbato de potasio (E-202)
Carmelosa sódica
Polisorbato 80
Silicato de aluminio y magnesio
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno opaco de alta densidad, blanco, cerrado con tapón de rosca de la misma naturaleza y sellado por inducción.

Bidón de polietileno opaco de alta densidad, blanco, cerrado con tapón de rosca de la misma naturaleza y sellado por inducción.

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml.
Caja con 10 frascos de 250 ml.
Frasco de 1 litro.
Bidón de 5 litros.

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 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

S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4,1 – Riudoms – 43330 - España
Fax: 977850405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

159 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de noviembre de 2012
Fecha de la última renovación: 3 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de abril de 2018

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.**