

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Albendis 100 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Albendazol 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico(E219)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Hidroxietilcelulosa	
Polisorbato 80	
Propilenglicol	
Silicato de aluminio y magnesio	
Citrato de sodio	
Ácido cítrico monohidrato	
Emulsión de simeticona	
Agua purificada	

Suspensión de color blanco a blanco crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

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

Para el tratamiento de infecciones causadas por nematodos y tenias gastrointestinales, nematodos pulmonares y trematodos hepáticos adultos en bovino y ovino.

Bovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia Ostertagi*, estadios larvarios inhibidos de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tenias: *Moniezia* spp.

Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp.

Trematodos hepáticos adultos: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Ovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Tenias: *Moniezia* spp.

Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Trematodos hepáticos adultos: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales que sufran daños pulmonares graves debidos a una fuerte infestación por nematodos pulmonares pueden seguir tosiendo durante algunas semanas después del tratamiento.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas para cada rebaño.

El uso repetido durante un periodo de tiempo prolongado, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos de todo el rebaño. En su lugar, cuando sea posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos (tratamientos selectivos dirigidos). Estas consideraciones deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar asesoramiento del veterinario responsable para cada rebaño específico.

Se ha notificado resistencia a los benzimidazoles (que incluye albendazol) en especies de *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* y *D. dendriticum* en pequeños rumiantes de varios países, incluida la UE.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias cuando esté disponible.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la presencia de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El albendazol y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al albendazol o a los parahidroxibenzoatos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El albendazol puede ser teratogénico. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua limpia. Si persiste la irritación ocular o dérmica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El albendazol es tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos.

Debido al riesgo para los organismos del estiércol, el medicamento veterinario no debe utilizarse más de una vez al año. Los animales tratados no deben tener acceso a las aguas superficiales durante los 7 días siguientes al tratamiento para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

No utilizar este medicamento durante el primer trimestre de la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante las dos últimas partes de la gestación y durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Bovino:

Nematodos gastrointestinales y tenias: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (7,5 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodos pulmonares: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (7,5 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única.

Trematodos hepáticos adultos: 10-15 mg de albendazol / kg de peso vivo (10-15 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única. En caso de infección grave, repetir el tratamiento a los 21 días.

Ovino:

Nematodos gastrointestinales y tenias: 3,75 mg de albendazol / kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodos pulmonares:

- *Dictyocaulus* spp: 3,75 mg de albendazol / kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.
- *Muellerius* spp. y *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Repetir el tratamiento a los 7 días.

Trematodos hepáticos adultos:

- *Fasciola* spp. y *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Repetir el tratamiento a los 7 días.

La infradosificación podría resultar en un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis correspondiente al más pesado.

Se recomienda el uso de una pistola dosificadora graduada adecuadamente.

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

Ninguno conocido.

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

Bovino:

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas.

Ovino:

Carne: 4 días.

Leche: 96 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC11

4.2 Farmacodinamia

El albendazol es un antihelmíntico de amplio espectro de la clase de los benzimidazoles para el control de nematodos gastrointestinales y pulmonares, tenias y trematodos hepáticos adultos.

Los benzimidazoles se unen a la tubulina de los nematodos, una proteína necesaria para la formación y viabilidad de los microtúbulos. Esto ocurre principalmente en las células intestinales absorbentes, lo que provoca la ausencia de microtúbulos en las células intestinales del nematodo, resultando en que estas células no pueden absorber nutrientes, causando así una reducción de glucógeno y la inanición de los parásitos. Se ha demostrado que existen diferencias estructurales entre la tubulina procedente de mamíferos y la procedente de helmintos, lo que da lugar a la toxicidad preferente del albendazol para el helminto y no para el

hospedador. También se ha demostrado que los benzimidazoles inhiben el sistema fumarato reductasa de los helmintos y perjudican la producción de energía.

El mecanismo de resistencia a los antihelmínticos benzimidazólicos está vinculado principalmente a alteraciones en el gen que codifica para la β -tubulina isotipo 1 que impiden la unión del fármaco.

4.3 Farmacocinética

El albendazol se metaboliza rápidamente a albendazol sulfóxido, que persiste a niveles más altos y durante más tiempo en el plasma del bovino y ovino tras la administración oral, con niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 16 y 14 horas tras la administración, respectivamente.

Tras la administración oral del medicamento veterinario en bovino a una dosis de 15 mg de albendazol / kg de peso vivo, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 2,19 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 2,09 h y AUC_t de 42,33 $\mu\text{g-h/ml}$.

Y tras la administración oral del medicamento veterinario en ovino a una dosis de 10 mg de albendazol / kg de peso vivo, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 2,41 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 4,85 horas y AUC_t de 69,61 $\mu\text{g-h/ml}$.

Propiedades medioambientales

Las heces que contienen albendazol excretadas en los pastos por el bovino y ovino tratado reducen la abundancia de organismos que se alimentan de la fauna del estiércol, lo que puede repercutir en su degradación. El albendazol es tóxico para los organismos acuáticos por exposición directa y por drenaje y/o escorrentía del albendazol del suelo. Se ha demostrado que el principal metabolito del albendazol, el sulfóxido de albendazol, es muy persistente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 42 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) selladas con una lámina de polietileno (PE) y cerradas con un tapón de rosca de PEAD.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

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 el albendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4387 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2025

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

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>).