ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCO DE 1 L **C.N. 577095**
FRASCO DE 4,5 L **C.N. 577096**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINVERMÍN OVINO 28,50 mg/ml suspensión oral para ovino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Albendazol.....28,50 mg

Excipientes:

Sorbato de potasio, E 202 .....1,5 mg

Suspensión de color blanco o blanco crema

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro
4,5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

-Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta, Ostertagia trifurcada, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus vitrinus, Cooperia curticei, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina y Oesophagostomum venulosum.*

-Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria.*

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia benedeni*, *Moniezia expansa* y *Moniezia denticulata*.

Tratamiento de fasciolosis aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

Advertencias especiales:

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

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que 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 o antihelmínticos 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.

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

Usar únicamente frente a cepas de *Fasciola hepatica* sensibles al albendazol.

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 veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con abundante agua.

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

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para asegurar la administración de la dosis correcta 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, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Agitar el envase antes de su uso. La administración se realiza mediante pistola dosificadora.
Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml por 5,5 kg peso vivo), en dosis única.
Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml por 4 kg peso vivo), en dosis única.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 10 días.
Leche: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1051 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro
Frasco de 4,5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}