ETIQUETA-PROSPECTO:

Maybensol 20 mg/ml suspensión oral

Código Nacional: XXXXX.X
O

Etiqueta-prospecto para los formatos de 1 y 5 litros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona.

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maybensol 20 mg/ml suspensión oral
Albendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

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

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,2 mg

Suspensión de aspecto lechoso.

4. INDICACIÓNES DE USO

Ovino:
Tratamiento de las nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles a albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:
- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus 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 hepática* sensibles a albendazol.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: vía oral.

Dosis:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente a 0,25 ml del medicamento / kg peso vivo) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente a 0,375 ml del medicamento / kg peso vivo) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 dichos 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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Ovino:
- Carne: 10 días.
- Leche: 4 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No está recomendada 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 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 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.

Gestación, lactancia o 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE
1 L o 5 L

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

155 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}