

ETIQUETA-PROSPECTO

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

FRASCO 1l/5l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDAVET 19 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Albendazol 19 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219).....1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico0,3 mg

Suspensión homogénea blanca, blanca-crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Ovino:

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

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

- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*.

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

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a algún excipiente.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

El uso innecesario de medicamentos veterinarios antiparasitarios puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento 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/grupo de animales.

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño/grupo de animales, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño/grupo de animales completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño/grupo de animales específico. Se han notificado casos de resistencia a los benzimidazoles (que incluye el albendazol) en *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Cooperia curticei* y *Trichostrongylus spp.* en pequeños rumiantes de toda Europa. Se han notificado casos de resistencia múltiple a los benzimidazoles, imidazotiazoles y lactonas macrocíclicas en *H. contortus*, así como de resistencia lateral a todos los benzimidazoles.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición de resistencia, usando un método de diagnóstico apropiado (por ejemplo, ensayo de reducción del recuento de huevos en las heces).

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

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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

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. Durante otras fases de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

- Tratamiento de nematodosis:

Nematodos gastrointestinales: 7,5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 4 ml /10 kg p.v.) en una única administración.

Nematodos pulmonares: 5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml /10 kg. p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de cestodosis 5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml /10 kg. p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 4 ml / 10 kg p.v.) en dosis única.

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

La precisión del dispositivo de dosificación debe verificarse minuciosamente.

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 cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Ovino:

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 no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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

157 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 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

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
España
Tel: 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}