ETIQUETA/PROSPECTO

CN: XXXXXX.X - ○

ALBENDAVET 100 mg/ml

1 L – 5 L

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 79 – 08503 GURB-VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDAVET 100 mg/ml
Suspensión oral.
(albendazol)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por ml:
Albendazol……100 mg
Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219). 1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E217)..0,3 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:
Tratamiento de las nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:
- Nematodos gastrointestinales: *Ostetagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematoditos helvetianus*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.
Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia expanda*.
Tratamiento de fasciolosis aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos.

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

Vía oral.
Dosis:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 0,75 ml /10 Kg. p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 1ml / 10 kg p.v.) 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 de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizara en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

9. 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: 14 días Leche: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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 su uso en animales

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

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.
Se aconseja no administrar el producto 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.
Incompatibilidades
No se han descrito.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar o destruir los restos de producto y los envases de forma segura para el medio ambiente, siempre de acuerdo con la legislación vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

7 de diciembre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frasco de 1 litro y Frasco de 5 litros.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Reg. Nº 158 ESP

Lote:
Cad: