PROSPECTO:
ALBENDEX 20 mg/ml, suspensión oral para bovino y ovino

Caja con 10 frascos de 100 ml
Caja con 10 frascos de 250 ml

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:
S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1 – Riudoms – 43330 - España
Fax: 977850405

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDEX 20 mg/ml, suspensión oral para bovino y ovino
Albendazol

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

Cada ml contiene:

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

Excipientes:
Ácido benzoico (E-210) .....1,0 mg
Sorbato de potasio (E-202) .....1,5 mg
Otros excipientes, c,s.

Suspensión opalescente de color blanco.

4. INDICACIONES DE USO

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

- Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia expansa* sensibles a albendazol.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

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

- Nematodos gastrointestinales: *Haemochus 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 hepatica* 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 este 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

Bovino y ovino.

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

Vía de administración: vía oral

Dosis:
Bovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,5 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.

Ovino:

- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,25 ml del medicamento/ kg peso vivo) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 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 los 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

Bovino:
- Carne: 14 días.
- Leche: 96 horas.

Ovino:
- Carne: 10 días.
- Leche: 96 horas.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, 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 especificas 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, 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):
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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de abril de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml.
Caja con 10 frascos de 250 ml.
Frasco de 1 litro.
Bidón 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

ETIQUETA-PROSPECTO:
ALBENDEX 20 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

Código nacional: XXXX-X
O

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:
S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1 – Riudoms – 43330 - España
Fax: 977850405

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDEX 20 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino
Albendazol

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Albendazol .....20,0 mg
Excipientes:
Ácido benzoico (E-210) .....1,0 mg
Sorbato de potasio (E-202) .....1,5 mg
Otros excipientes, c,s.

Suspensión opalescente de color blanco.

4. INDICACIONES DE USO

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

- Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia expansa* sensibles a albendazol.
Tratamiento de fasciolosis aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica* sensibles a albendazol.

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

- Nematodos gastrointestinales: *Haemochus 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 hepatica* 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 este 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

Bovino y ovino.

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

Vía de administración: vía oral

Dosis:
Bovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,5 ml del medicamento/ kg peso vivo), en dosis única.

Ovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,25 ml del medicamento/ kg peso vivo) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/ kg peso vivo (equivalente a 0,37 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 los 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

Bovino:
- Carne: 14 días.
- Leche: 96 horas.

Ovino:
- Carne: 10 días.
- Leche: 96 horas.

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: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, 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 especificas 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 y lactancia:
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):
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

3 de abril de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 10 frascos de 100 ml.
Caja con 10 frascos de 250 ml.
Frasco de 1 litro.
Bidón 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 …

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

159 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}