

**ETIQUETA-PROSPECTO:
ZODALBEN 100 mg/ml suspensión oral**

Código Nacional XXXXX

Añadir el Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)]

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 CALIER, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona). ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZODALBEN 100 mg/ml suspensión oral
Albendazol

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Albendazol.....100 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219).....1,14 mg
Otros excipientes, c.s.

Suspensión de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Bovino

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nemátodos sensibles al Albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos.

- Nemátodos gastrointestinales: *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamiento de teniosis producida por el cestodo *Moniezia spp.*

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta prospecto, 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/medicamentos Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

Vía de administración: oral, mediante pistola dosificadora bucal

Bovino:

Tratamiento de nematodosis y teniosis: 7,5 mg/kg peso vivo, equivalente a 0,075 ml de medicamento/kg peso vivo, en dosis única.

Tratamiento de fasciolosis: 10 mg/kg peso vivo, equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg peso vivo, en dosis única.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino

- Carne: 17 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.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 resistencias 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:

No diluir o mezclar con otros medicamentos.
Evitar la contaminación durante el uso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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:

Es importante seguir correctamente la dosis y vía de administración durante el primer mes de gestación

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:

El margen de seguridad es de 5 veces la dosis terapéutica. La dosis máxima tolerada por vía oral es de 75 mg/kg peso vivo en bóvidos.

Los síntomas son: Anorexia, letargo, pérdida de peso e incoordinación motora.

Tratamiento: Suspender la medicación e instaurar tratamiento sintomático

Incompatibilidades:

No procede.

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

26 de octubre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 1 litro

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

FECHA DE CADUCIDAD

Cad: {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2415 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}