ETIQUETA-PROSPECTO:

VERMIPRAZOL 100 mg/ml suspensión oral para bovino

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 Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERMIPRAZOL 100 mg/ml suspensión oral para bovino
Albendazol

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Albendazol ..... 100,00 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) ..... 1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) ..... 0,20 mg
Otros excipientes, c.s.

Suspensión viscosa de color verde

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 spp*. (*Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus spp*. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus spp*. (*H. contortus*, *H. placei*), *Nematodirus spp*., *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomun*.
Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.
Tratamiento de teniosis producida por el cestodo *Moniezia expansa*.
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

Ninguna

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

Bovino.

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

Vía de administración: oral, mediante pistola dosificadora.

Bovino:
Nematodosis y teniosis: 7,5 mg albendazol / kg peso vivo, equivalente a 0,75 ml del medicamento / 10 kg peso vivo, en dosis única.
Fasciolosis: 10 mg albendazol / kg peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento / 10 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

Agitar antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 10 días.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 resistencia y, en último caso, pueden resultar en una terapia 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto con la piel y mucosas.
Utilizar guantes protectores cuando se maneje y utilice el producto.
Lavarse las manos con agua y jabón una vez manipulado el producto.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.

Gestación:
No usar este medicamento durante el primer tercio de la gestación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Por vía oral, el margen de seguridad es 5 veces la dosis terapéutica. Los síntomas son: anorexia, letargo, pérdida de peso e incoordinación motora.
Tratamiento: suspender la medicación e instaurar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.

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 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

04 de julio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
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, uso inmediato

TAMAÑO DEL ENVASE
1 litro
5 litros

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2452 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote (número)