

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Albendis 100 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Albendazol ..... 100 mg

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) .....1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico.....0,2 mg

Suspensión de color blanco a blanco crema.

### 3. Especies de destino

Bovino y ovino.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones causadas por nematodos y tenias gastrointestinales, nematodos pulmonares y trematodos hepáticos adultos en bovino y ovino.

#### Bovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia Ostertagi*, estadios larvarios inhibidos de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Tenias: *Moniezia* spp.

Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp.

Trematodos hepáticos adultos: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

#### Ovino:

Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Tenias: *Moniezia* spp.

Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Trematodos hepáticos adultos: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales que sufran daños pulmonares graves debidos a una fuerte infestación por nematodos pulmonares pueden seguir tosiendo durante algunas semanas después del tratamiento.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario 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.

El uso repetido durante un periodo de tiempo prolongado, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos de todo el rebaño. En su lugar, cuando sea posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos (tratamientos selectivos dirigidos). Estas consideraciones deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar asesoramiento del veterinario responsable para cada rebaño específico.

Se ha notificado resistencia a los benzimidazoles (que incluye albendazol) en especies de *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* y *D. dendriticum* en pequeños rumiantes de varios países, incluida la UE.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias cuando esté disponible.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la presencia de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en 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:

No procede.

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

El albendazol y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al albendazol o a los parahidroxibenzoatos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El albendazol puede ser teratogénico. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua limpia. Si persiste la irritación ocular o dérmica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El albendazol es tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos.

Debido al riesgo para los organismos del estiércol, el medicamento veterinario no debe utilizarse más de una vez al año. Los animales tratados no deben tener acceso a las aguas superficiales durante los 7 días siguientes al tratamiento para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos.

No utilizar este medicamento durante el primer trimestre de la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante las dos últimas partes de la gestación y durante la lactancia.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **7. 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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

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

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

#### **Bovino:**

Nematodos gastrointestinales y tenias: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (7,5 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única.

Nematodos pulmonares: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (7,5 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única.

Trematodos hepáticos adultos: 10-15 mg de albendazol / kg de peso vivo (10-15 ml de medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) en dosis única. En caso de infección grave, repetir el tratamiento a los 21 días.

#### **Ovino:**

Nematodos gastrointestinales y tenias: 3,75 mg de albendazol / kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.

#### Nematodos pulmonares:

- *Dictyocaulus* spp: 3,75 mg de albendazol / kg de peso vivo (1,5 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.

- *Muellerius* spp. y *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Repetir el tratamiento a los 7 días.

#### Trematodos hepáticos adultos:

- *Fasciola* spp. y *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo) en dosis única.

- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg de albendazol / kg de peso vivo (3-4 ml de medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Repetir el tratamiento a los 7 días.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La infradosificación podría resultar en un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis correspondiente al más pesado.

Se recomienda el uso de una pistola dosificadora graduada adecuadamente.

## **10. Tiempos de espera**

### Bovino:

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas.

### Ovino:

Carne: 4 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el albendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4387 ESP

### Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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

## **16. 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:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España  
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemania  
ó  
aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemania

## **17. Información adicional**

Las heces que contienen albendazol excretadas en los pastos por el ganado bovino y ovino tratado reducen la abundancia de organismos que se alimentan de la fauna del estiércol, lo que puede repercutir en su degradación. El albendazol es tóxico para los organismos acuáticos por exposición directa y por drenaje y/o escorrentía del albendazol del suelo. Se ha demostrado que el principal metabolito del albendazol, el albendazol sulfóxido, es muy persistente.