PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALBENDAZOL 25 mg/ml GANADEXIL suspensión oral para ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Albendazol.....25 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E 219).....1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio .....0,2 mg

Suspensión de color blanco o blanco crema.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Ovino:
Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:
- Nematodosis gastrointestinales: *Haemonchus contortus*
Ostertagia circumcinta
Ostertagia trifurcata
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*
- Tratamiento de cestodosis producidas por:
Moniezia benedeni
Moniezia expansa
Moniezia denticulata

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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

Advertencias especiales:

No está recomendado para el tratamiento de la fasciolosis aguda causada por formas inmaduras.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento 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 largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño específico.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulte ineficaz:
- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período 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.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición 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:

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

Precauciones específicas 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 veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos. Su uso no está recomendado durante los tres primeros meses de gestación.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Ovino:

No se han descrito.

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Vía oral.

Ovino:
- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/10 kg de p.v.) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/10 kg p.v.) en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el envase antes de su uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso 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.

La infradosificación podría resultar en un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias.

La administración se realiza mediante pistola dosificadora. La precisión del dispositivo de dosificación debe verificarse minuciosamente.

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

Ovino:
Carne: 10 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.

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: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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

440 ESP

Formatos:
Frasco de 1 litro.
Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270