

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Bouteilles de 1 l et bouteilles de 5 l

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albendis 100 mg/ml, suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque millilitre contient :

Albendazole 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l

5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

Ovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 96 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans un délai de 2 ans

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Albendis 100 mg/ml, suspension buvable pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque millilitre contient :

Substance active :

Albendazole 100 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,5 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,2 mg

Suspension de couleur blanche à blanc crème.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections causées par les nématodes gastro-intestinaux et les ténias, les strongles pulmonaires et les grandes douves du foie chez les bovins et les ovins.

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ostertagia Ostertagi*, stades larvaires inhibés d'*Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Ténias : *Moniezia* spp.

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus* spp.

Douves du foie adulte : *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Ténias : *Moniezia* spp.

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Douves du foie adulte : *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les animaux souffrant de graves lésions pulmonaires dues à une forte infestation par des strongles pulmonaires peuvent continuer à tousser pendant quelques semaines après le traitement.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection en termes de résistance et réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge

parasitaires, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, et ce, pour chaque troupeau.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier avec la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. La préservation de populations refuges au sein d'un troupeau est essentielle pour limiter ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques à intervalles réguliers et le traitement de l'ensemble du troupeau. Il est préférable, dans la mesure du possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Cette approche doit être associée à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau spécifique.

Une résistance aux benzimidazoles (dont l'albendazole) a été signalée pour les espèces *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* et *D. dendriticum* chez les petits ruminants dans un certain nombre de pays, y compris l'UE. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsque celles-ci sont disponibles.

Il est recommandé d'étudier plus en détail les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le Taux de Réduction d'Excrétion Fécale ou FECRT pour Faecal Egg Count Reduction Test).

La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'albendazole et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue à l'albendazole ou aux parahydroxybenzoates doivent éviter tout contact avec ces produits vétérinaires.

L'albendazole peut être tératogène. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact cutané et oculaire avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel, rincer immédiatement la zone exposée à grande eau. Si l'irritation oculaire ou cutanée persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'albendazole est toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques.

En raison du risque pour les organismes coprophages, le produit ne doit pas être utilisé plus d'une fois par an. Les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface pendant les 7 jours suivant le traitement afin d'éviter tout effet indésirable sur les organismes aquatiques.

Gestation et lactation:

Des études de laboratoire chez la souris, le rat et le lapin ont montré des effets tératogènes.

Ne pas utiliser pendant le premier trimestre de la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable pendant les deux derniers trimestres de la gestation et pendant la lactation.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucune connue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux et ténias : 7,5 mg d'albendazole / kg de poids vif (7,5 ml de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif) en une seule administration.

Strongles pulmonaires : 7,5 mg d'albendazole / kg de poids vif (7,5 ml de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif) en une seule administration.

Douves du foie adulte : 10-15 mg d'albendazole / kg de poids vif (10-15 ml de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif) en une seule administration. En cas d'infection sévère, répéter le traitement après 21 jours.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux et ténias : 3,75 mg d'albendazole / kg de poids vif (1,5 ml de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.

Strongles pulmonaires :

- *Dictyocaulus* spp. : 3,75 mg d'albendazole / kg de poids vif (1,5 ml de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.
- *Muellerius* spp. et *Protostrongylus* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg de poids vif (3-4 ml de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif). Répéter le traitement après 7 jours.

Douves du foie adulte :

- *Fasciola* spp. et *Fascioloides* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg de poids vif (3-4 ml de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.
- *Dicrocoelium* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg de poids vif (3-4 ml de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif). Répéter le traitement après 7 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et d'administrer à tous les animaux d'un groupe la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

L'utilisation d'un pistolet doseur gradué approprié est recommandée.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

Ovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 96 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'albendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7403549 6/2025

Présentation :

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelone), Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Allemagne

Distributeur et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher - BP 32132

35221 Chateaubourg Cedex (France)

Tél : +33 (0)2 99 00 92 92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Les matières fécales contenant de l'albendazole excrétées sur les pâturages par les bovins et les ovins traités réduisent le nombre d'organismes se nourrissant de la faune coprophage, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments. L'albendazole est toxique pour les organismes aquatiques en cas d'exposition directe et de drainage et/ou de ruissellement de l'albendazole à partir du sol. Il a été démontré que le principal métabolite de l'albendazole, l'albendazole sulfoxyde, est très persistant.