

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 500 ml y 1 litro

Bidón de 5 litros

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBECORIN VACUNO 100 mg/ml Suspensión oral para bovino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Albendazol 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 15 mg

Rojo Ponceau (E-124)

Suspensión de color rosa.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco 500 ml

Frasco 1 l

Bidón 5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de las nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al albendazol, tanto formas adultas como larvas y huevos:

- Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Moniezia expansa*.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico 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 a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al albendazol o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual 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 y lactancia:

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. Durante otras fases de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 0,75 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.) en dosis única.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar el envase antes de su uso. La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, 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 los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 14 días.

Leche: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-prospecto del envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

417 ESP

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPRCTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2024

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}