

PARTE I B 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Albendavet 100 mg/ml suspensão oral para bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 100 mg/ml suspensão oral para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Albendazol 100 mg

Excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sódico 1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sódico 0,3 mg

Para lista completa de excipientes, ver a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

Suspensão oral homogénea, de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de nematodoses gastrointestinais e pulmonares produzidas por formas adultas, larvares e ovos dos seguintes nemátodos:

Haemonchus contortus, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. colubriformis*, *Cooperia ancophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamento de tenioses produzidas por *Moniezia spp.*

Tratamento de distomatoses, produzidas por formas adultas de *Fasciola hepática*.

4.3. Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração intensiva ou o uso indevido de anti-helmínticos pode causar resistência. De modo a reduzir esse risco, as dosagens devem ser discutidas com o médico veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do produto ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para ser administrado apenas por via oral.

Não exceder a dose recomendada.

Antes da administração do medicamento veterinário, o peso vivo deve ser avaliado cuidadosamente. Deve-se ter cuidado ao sujeitar os animais, principalmente quando se introduzir a pistola doseadora na boca do animal. Evitar utilizar força desnecessária que possa provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.

Usar roupas de proteção adequadas, incluindo luvas de borracha impermeáveis, durante a administração do medicamento veterinário

Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com bastante água corrente. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a zona afetada com sabão e água. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação ou lactação

Não foram descritas nenhuma contraindicações relativamente ao uso do medicamento veterinário em animais gestantes ou lactantes.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram descritas.

4.9. Posologia e via de administração

Via de administração: Por via oral. Agitar antes de usar.

Nemátodos e ténias (formas adultas e larvares): 7,5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 10 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.) em dose única.

Animais recentemente introduzidos: Tratamento à chegada e manter os animais afastados das pastagens, pelo menos 8 horas.

Vitelos: tratar após mês e meio de terem saído para os pastos, repetindo cada mês e meio.

Bovinos adultos: Tratar no Outono, antes da estabulação. As diarreias associadas a *Ostertagia spp.* podem aparecer durante o período de Inverno.

Nestes casos, tratar duas vezes com 4 noites de intervalo entre ambos os tratamentos.

Repetir na Primavera e no fim do Verão.

4.10. Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), se necessário

A margem de segurança é superior a 5 vezes à dose terapêutica. A máxima dose oral tolerada em bovinos é de 75 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário/ kg p.v.).

Os sintomas de sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora.

Tratamento: Suspende o tratamento e iniciar tratamento sintomático.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP52AC11

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmínticos/Benzimidazóis

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Antiparasitário interno da família dos benzimidazóis. Produz o seu efeito contra helmintos, alterando a sua capacidade em obter nutrientes. Atua sobre o metabolismo energético, inibindo a enzima fumarato-redutase, que leva a uma redução de glicogénio, causando a morte do parasita por inanição. Foi constatado que, em alguns parasitas, o medicamento veterinário inibe igualmente a síntese da proteína tubular.

A sua atividade parece estar relacionada com o seu metabolito sulfóxido.

O espectro de ação de Albendazol, compreende:

BOVINOS:

- Nemátodos gastrointestinais : *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum radiatum*.
- Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.
- Vermes planos: *Moniesia expansa*.
- Tremátodos: *Fasciola hepática*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é absorvido a partir do estômago e intestino (nos bovinos absorve-se cerca de 50 % da dose oral). Após a administração em vitelos de uma dose de 20 mg/kg p.v., observaram-se os níveis máximos tanto de albendazol como dos seus metabolitos, entre as 15-24 horas, sendo este nível máximo de 5 µg/ml.

Devido à sua baixa solubilidade, é excretado lentamente. Cerca de 47 % da dose total foi recuperada em bovinos dentro das 120 horas após a administração e, dentro deste período, a máxima recuperação deu-se durante as primeiras 72 horas.

O albendazol absorvido é metabolizado por oxidação e hidrólise, originando compostos que são mais solúveis que o administrado via parentérica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

Lista de excipientes

Goma xantana,
Polisorbato 80,
Dimeticone,
Parahidroxibenzoato de metilo (sódico),
Parahidroxibenzoato de propilo (sódico),
Glicerina,
Propileno glicol,
Ácido clorídrico q.b.p. pH 5,5-6,5,
Aroma (Luctarom 1243-Z,
Água purificada

6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa pressão, de 1 litro e 5 litros de capacidade.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

278/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Dezembro de 1992 / 27 de setembro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2018

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

PARTE IB-2

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Albendavet 100 mg/ml, suspensão oral para bovinos

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
1 LITRO E 5 LITROS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 100mg/ml suspensão oral para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml de medicamento veterinário:

Substância ativa: Albendazol 100 mg.

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo (sódico) 1,5 mg, Parahidroxibenzoato de propilo (sódico) 0,3 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral homogénea, de cor branca.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro ou 5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de nematodoses gastrointestinais e pulmonares produzidas por formas adultas, larvares e ovos dos seguintes nemátodos:

Haemonchus contortus, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. colubriformis*, *Cooperia ancophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamento de tenioses produzidas por *Moniezia spp.*

Tratamento de distomatoses, produzidas por formas adultas de *Fasciola hepática*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Por via oral. Agitar antes de usar.

Nemátodos e ténias (formas adultas e larvares): 7,5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 10 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.) em dose única.

Animais recentemente introduzidos: Tratamento à chegada e manter os animais afastados das pastagens, pelo menos 8 horas.

Vitelos: tratar após mês e meio de terem saído para os pastos, repetindo cada mês e meio.

Bovinos adultos: Tratar no Outono, antes da estabulação. As diarreias associadas a *Ostertagia spp.* podem aparecer durante o período de Inverno. Nestes casos, tratar duas vezes com 4 noites de intervalo entre ambos os tratamentos. Repetir na Primavera e no fim do Verão.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 4 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração intensiva ou o uso indevido de anti-helmínticos pode causar resistência. De modo a reduzir esse risco, as dosagens devem ser discutidas com o médico veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas que poderão resultar no aumento do risco de desenvolvimento da resistência e poderão, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante extensos períodos de tempo.
- Dose insuficiente, que poderá dever-se à subestimação do peso corporal, administração errada do produto ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

As suspeitas de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deverão ser sujeitas a uma investigação mais pormenorizada através de testes apropriados (p. ex., Teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sugiram elevada resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e que tenha uma ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Para ser administrado apenas por via oral.

Não exceder a dose recomendada.

Antes da administração do medicamento veterinário, o peso vivo deve ser avaliado cuidadosamente.

Deve-se ter cuidado ao sujeitar os animais, principalmente quando se introduzir a pistola doseadora na boca do animal. Evitar utilizar força desnecessária que pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos.

Usar roupas de proteção adequadas, incluindo luvas de borracha impermeáveis, durante a administração do medicamento veterinário

Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos com bastante água corrente. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Em caso de exposição cutânea acidental, lavar a zona afetada com sabão e água. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação ou lactação

Não foram descritas nenhuma(s) contra-indicação(s) relativamente ao uso do medicamento veterinário a animais gestantes ou lactantes.

Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), se necessário

A margem de segurança é superior a 5 vezes à dose terapêutica. A máxima dose oral tolerada em bovinos é de 75 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / kg p.v.).

Os sintomas de sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora.

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar tratamento sintomático.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram descritas.

Incompatibilidades

Não foram descritas.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no mercado e Responsável pela libertação de lote:

DIVASA-FARMAVIC, SA
Crta. Saint Hipòlit, km 71
Gurb-Vic 08503 (Barcelona)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 278/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2018