

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA/PROSPECTO PARA FRASCOS DE 500 ml, 1 litro Y BIDONES DE 5 litros

C.N.: xxxxxx.x



ALBECORÍN VACUNO

100 mg/ml Suspensión oral para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 REUS

Tel. 977 757 273 / Fax. 977 751 398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBECORÍN VACUNO 100 mg/ml Suspensión oral para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Albendazol 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)..... 15 mg

Rojo Ponceau (E-124)

4. INDICACIÓN(ES) 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*.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosis:

- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 0,75 ml/10 kg p.v.) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 14 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 después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie 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 especiales para su uso en animales

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

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

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



Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación, lactancia, puesta

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se aconseja no administrar el producto durante los tres primeros meses de gestación.

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.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

4 de septiembre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 l.
Bidón de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Lote
CAD.

Nº de autorización de comercialización: 417 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario