

PARTE I B 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Albendavet 19 mg/ml, suspensão oral para ovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 19mg/ml suspensão oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Albendazol.....19 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

Ovinos.

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 circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagotomum venulosum* e *Dictyocaulus filaria*.

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

Não foram descritas.

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, quando se introduz a pistola doseadora na boca do animal. Evitar utilizar força desnecessária que pode provocar traumatismos na região da faringe.

A administração frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

Evitar contacto com a pele.

Utilizar vestuário protetor.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar ou comer quando manusear o medicamento veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação ou lactação

Evitar a utilização em ovinos afetados por distomatose durante o período de acasalamento e nos primeiros três meses de gestação. Nos restantes casos, deve ser seguida exatamente a dosagem prevista para o primeiro mês de gestação.

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): 5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 7,5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.) em dose única.

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

Cordeiros: É recomendado tratar cordeiros e cabritos uma vez por mês. Em caso de existência de infestação por *Nematodirus spp.*, administrar uma dose semanalmente, durante três semanas, no começo de Maio.

Ovinos adultos: Se as pastagens se encontrarem altamente infestadas, é recomendado tratar os animais uma vez por mês, até ao Outono, e antes da estabulação.

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

Com a administração e doses 5 vezes superiores à máxima recomendada (37,5 mg de Albendazol/kg p.v.) não se observaram reações adversas. Doses superiores, como 53 mg e 75 mg, provocaram algumas reações adversas.

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

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar um tratamento sintomático

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 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 espetro de ação de Albendazol, compreende:

- Nemátodos gastrointestinais: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagotomum 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. A concentração plasmática máxima de cerca de 0,3 µg/ml de albendazol sulfóxido alcança-se entre as 1-3 horas após a administração de uma dose oral única de 10 mg de Albendazol/kg p.v.

Após a administração oral de albendazol em ruminantes, deposita-se uma grande quantidade no rumen, seguido de uma lenta dissolução no fluido ruminal, o qual atuando como reservatório, alarga a sua atuação.

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

Os níveis plasmáticos de albendazol em ovinos tratados com uma dose oral de 20 mg/kg p.v. estiveram próximos do limite de deteção para os seus metabolitos, assim os picos plasmáticos corresponderam a 4,0 µg/ml para albendazol sulfóxido e 1,5 µg/ml para albendazol sulfona, respetivamente às 24 e 48 horas após a administração.

Por outro lado, foi demonstrado noutros estudos que entre as 0,25 e as 60 horas após a administração oral, não se detetou no sangue nenhuma presença de albendazol (por metabolizar), sendo albendazol sulfóxido o metabolito maioritariamente recuperado no plasma.

Após a administração oral de 5 mg de albendazol/kg, dentro dos cinco dias posteriores ao tratamento, em nenhum caso se detetou concentração sanguínea de albendazol, em contrapartida, detetaram-se albendazol sulfóxido e albendazol sulfona (os seus dois metabolitos maioritários). A concentração máxima plasmática para albendazol sulfóxido foi de 3,2 µg/ml às 20 horas após administração, encontrando-se valores detetáveis acima ou muito próximos a 1 µg/ml entre as 4 e as 48 horas após a administração. Este foi o metabolito maioritário. Para albendazol sulfona deram-se valores

detetáveis (desde 0,1 µg/ml) entre as 4 e as 72 horas, sendo o ponto mais lato 0,9 µg/ml entre 32 e 48 horas.

O AUC para albendazol sulfóxido foi maior em ovinos infestados artificialmente ou naturalmente que em animais não infestados, após a administração intraruminal de 7,5 mg de albendazol/kg p.v. Os valores obtidos foram: 64,0 µg/h/ml (infestação artificial), 79,3 µg/h/ml (infestação natural) e 41,8 µg/ml/h (animais não infestados).

Do mesmo modo, o pico plasmático para os metabolitos de albendazol foi maior nos ovinos infestados.

Excreção: 51 % da dose total administrada foi excretado via urinária. Dentro das primeiras 24 horas tinha sido excretado cerca de 53 % desta quantidade, às 48 horas 91 % e às 72 horas tinha-se alcançado os 97 %.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 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

Não foram descritas.

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

278/02/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15.12.1992

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 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 1,9 %

Albendazol 19 mg/ml, suspensão oral para ovinos

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 1 LITRO E 5 LITROS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 19mg/ml suspensão oral para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml de medicamento veterinário:

Substância ativa: Albendazol 19 mg.

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral homogênea, de cor branca.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro ou 5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Haemonchus contortus, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesphagotomum venulosum* e *Dictyocaulus filaria*.

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): 5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 7,5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.) em dose única.

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

Cordeiros: É recomendado tratar cordeiros e cabritos uma vez por mês. Em caso de existência de infestação por *Nematodirus spp.*, administrar uma dose semanalmente, durante três semanas, no começo de Maio.

Ovinos adultos: Se as pastagens se encontrarem altamente infestadas, é recomendado tratar os animais uma vez por mês, até ao Outono, e antes da estabulação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 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.

Precauções especiais para utilização em animais

Para ser administrado apenas por via oral.

Não exceder a dose recomendada.

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

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

A administração frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

Evitar contacto com a pele.

Utilizar vestuário protetor.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar ou comer quando manusear o medicamento veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente o médico.

Utilização durante a gestação ou lactação

Evitar a utilização em ovinos afetados por distomatose durante o período de acasalamento e nos primeiros três meses de gestação. Nos restantes casos, deve ser seguida exatamente a dosagem prevista para o primeiro mês de gestação.

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

Com a administração e doses 5 vezes superiores à máxima recomendada (37,5 mg de Albendazol/kg p.v.) não se observaram reações adversas. Doses superiores, como 53 mg e 75 mg, provocaram algumas reações adversas.

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

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar um 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 médica veterinária.

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

Manter 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: 278/02/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018