

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO (Frasco 1000 ml; Frasco 5000 ml)

○
C.N. xxxxxx.X

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelones, 26
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZODALBEN SUSPENSIÓN ORAL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contienen:

Sustancia activa:

Albendazol 25 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 1,14 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

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 expanda*.

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

Ovino:

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

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*.

Tratamiento de cestodosis producidas por *Monezia benedeni*, *M. expansa* y *M. denticulata*.

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

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino.

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

Vía oral.

Dosis:

Bovino:

Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 7,5 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 0,3 ml / kg p.v.) en dosis única.

Tratamiento de fasciolosis: 10 mg de albendazol/kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml / kg p.v.) en dosis única.

Ovino:

Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente a 0,2 ml / kg p.v.) en dosis única.

Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente 0,3 ml / kg p.v.) en dosis única.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Ovino: Carne: 10 días.

Leche: 4 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 hepática* 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

27 de noviembre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos:

Frasco de 1000 ml.

Frasco de 5000 ml.

17 ESP

Lote:

Cad.: