

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maybensol 20 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Albendazol 20,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Polisorbato 80	
Goma de Xantano	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión de aspecto lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Ovino:

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos, sensibles a 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* y *Oesophagostomum venulosum*.

- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*.

Tratamiento de cestodosis producida por *Moniezia benedeni*, *M. expansa* y *M. denticulada* sensibles a albendazol.

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

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

Manipular el medicamento veterinario 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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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 veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

- Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente a 0,25 ml del medicamento/kg peso vivo) en dosis única.
- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol / kg de peso vivo (equivalente a 0,375 ml del medicamento/kg peso vivo) en dosis única.

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 de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 10 días.

Leche: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC11.

4.2 Farmacodinamia

El albendazol es un antiparasitario utilizado para el tratamiento de enfermedades causadas por nematodos, trematodos y cestodos sensibles a su acción parasitocida, tanto en formas adultas como en larvas.

Actúa inhibiendo el metabolismo energético de los parásitos gracias a su capacidad de actuar sobre los sistemas enzimáticos y sobre la captación de sus fuentes energéticas. Esta interferencia provoca una disminución en la disponibilidad de la energía necesaria para el funcionamiento normal de los órganos vitales de los parásitos, lo cual conduce a un agotamiento de sus fuentes energéticas provocando su muerte. Asimismo, presenta una elevada afinidad por la tubulina de las células de los parásitos, impidiendo la polimerización de ésta. Su unión a la tubulina durante el crecimiento de los microtúbulos provoca la inhibición de la mitosis.

La resistencia a los antihelmínticos bencimidazólicos se desarrolla principalmente por la pérdida de los receptores o la reducción de la afinidad de éstos a los fármacos. En el caso del albendazol, la resistencia está fuertemente unida a la reducción de la afinidad a la β -tubulina parasitaria. Sin embargo, el mecanismo de resistencia es bastante complejo y puede variar entre los diferentes géneros y especies de parásitos.

La resistencia de los parásitos a los bencimidazoles puede ser cruzada, entre fármacos de la misma o distinta familia. Se puede considerar que existe resistencia a los bencimidazoles cuando el porcentaje de reducción de huevos en las heces es inferior al 95 % con un intervalo de confianza inferior al 90 %.

4.3 Farmacocinética

El albendazol se absorbe relativamente bien tras la administración oral en ovino (con una biodisponibilidad de aproximadamente el 50 %). Sufre un complejo proceso de biotransformación y recirculación enterohepática. Los principales metabolitos son el albendazol sulfona y el albendazol sulfóxido. Este último posee actividad antihelmíntica y se supone que es el principal responsable de la actividad sistémica de los tratamientos con albendazol.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad, con tapón de polipropileno con disco de inducción, formado por un complejo triple de polietileno de alta densidad, poli(tereftalato de etileno) y aluminio.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

155 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2012.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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