

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBENDAVET 19 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Albendazol 19,0 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 sódico (E 219)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,3 mg
Glicerol	
Propilenglicol	
Goma de xantano	
Polisorbato 80	
Dimeticona	
Luctarom 1243Z	
Ácido clorhídrico	
Agua purificada	

Suspensión homogénea blanca, blanca-crema.

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

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus contortus*, *Ostetafia circuncinta*, *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 *Moniezia benedeni*, *M. expansa* y *M. denticulada*.

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

El uso innecesario de medicamentos veterinarios antiparasitarios puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/grupo de animales.

El uso repetido durante un largo periodo de tiempo, particularmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro del rebaño/grupo de animales, el mantenimiento de refugios sensibles es esencial para reducir este riesgo. Debe evitarse aplicar de forma sistemática tratamientos basados en intervalos y tratamientos del rebaño/grupo de animales completo. En su lugar, si es posible, solo se deben tratar animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamientos selectivos dirigidos). Estas medidas deben combinarse con unas medidas adecuadas de manejo de la explotación y del pastoreo. Se debe buscar el consejo del veterinario responsable para cada rebaño/grupo de animales específico.

Se han notificado casos de resistencia a los benzimidazoles (que incluye el albendazol) en *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Cooperia curticei* y *Trichostrongylus spp.* en pequeños rumiantes de toda Europa. Se han notificado casos de resistencia múltiple a los benzimidazoles, imidazotiazoles y lactonas macrocíclicas en *H. contortus*, así como de resistencia lateral a todos los benzimidazoles.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche la aparición de resistencia, usando un método de diagnóstico apropiado (por ejemplo, ensayo de reducción del recuento de huevos en las heces).

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

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

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

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.

Dosis:

- Tratamiento de nematodosis:

Nematodos gastrointestinales: 7,5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 4 ml /10 kg p.v.) en una única administración.

Nematodos pulmonares: 5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml /10 kg p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de cestodosis: 5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml /10 kg p.v.) en dosis única.

- Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol/kg peso vivo (equivalente a 4 ml / 10 kg p.v.) en dosis única.

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

La precisión del dispositivo de dosificación debe verificarse minuciosamente.

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

Ovino: 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 parasiticida, tanto en las formas adultas como en las larvas de los parásitos.

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 bovino (con una biodisponibilidad de aproximadamente el 50 %). Sufre un complejo proceso de biotransformación y recirculación enterohepática. Los principales metabolitos son el albendazol sulfato 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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE). Tapón precinto de HDPE.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

157 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 28 de octubre de 1991

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

07/2026

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>).