RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALBECORIN LANAR 20 mg/ml suspensión oral para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Albendazol ..... 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E-1519)	15 mg
Rojo Ponceau (E-124)	
Aromatizante (sacarina sódica (E-954); ácido láctico (E-270); ácido cítrico (E-330); glicerol (E-422); 1,2 Propanodiol (E-1520))	
Polisorbato 80	
Oleato de sorbitán	
Celulosa microcristalina / Carmelosa sódica	
Sorbitol líquido no cristalizable	
Agua purificada	
Emulsión de simeticona	

Suspensión de color rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino, caprino.

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovino y caprino.

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

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

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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

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 o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El alcohol bencílico puede provocar irritación local.
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 y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
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.

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 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

Gestación:

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 benefi-cio/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: Ovino y caprino:

Tratamiento de nematodosis y cestodosis: 5 mg de albendazol /kg p.v. (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.), en dosis única.

Tratamiento de fasciolosis: 7,5 mg de albendazol /kg p.v. (equivalente a 3,75 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.), en dosis única.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, 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.

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 y caprino:
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 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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos de 500 ml y 1 I y bidones blancos de 5 I de polietileno de alta densidad. Los envases se cierran con un tapón de polietileno de alta densidad con disco de inducción.

Formatos:
Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 litro
Bidón 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

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

462 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

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

01/2024

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).