

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZODALBEN 100 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Albendazol 100 mg

Excipientes:

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

Otros excipientes, c.s.p.....1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino.

4.2. Indicaciones de uso, e especificando las especies de destino

Bovino

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

Nemátodos gastrointestinales: *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamiento de teniosis producida por el cestodo *Moniezia* spp.

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

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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 o antihelmínticos 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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No diluir o mezclar con otros medicamentos.

Evitar la contaminación durante el uso.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Es importante seguir correctamente la dosis y vía de administración durante el primer mes de gestación.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral, mediante pistola dosificadora bucal.

Bovino:

Tratamiento de nematodosis y teniosis: 7,5 mg/kg p.v., equivalente a 0,075 ml de producto/kg p.v., en dosis única.

Tratamiento de fasciolosis: 10 mg/kg p.v., equivalente a 0,1 ml de producto /kg p.v., en dosis única.

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 dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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

El margen de seguridad es de 5 veces la dosis terapéutica. La dosis máxima tolerada por vía oral es de 75mg/kg p.v. en bóvidos.

Los síntomas son: Anorexia, letargo, pérdida de peso e incoordinación motora.

Tratamiento: Suspender la medicación e instaurar tratamiento sintomático

4.11. Tiempo de espera

Bovino:

Carne: 17 días.

Leche: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico, Albendazol.

Código ATCvet: QP52AC11

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Antiparasitario interno del grupo de los benzimidazoles. Produce su efecto sobre los helmintos influyendo sobre la captación de los nutrientes. Actúa sobre el metabolismo energético inhibiendo la enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte por inanición del parásito. En algunos parásitos se ha visto también que inhibe la síntesis de proteína tubular.

Su espectro de acción comprende:

Nemátodos gastrointestinales: *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*,

Cestodos: *Moniezia expansa*,

Tremátodos: *Fasciola hepática*.



5.2. Datos farmacocinéticos

Se absorbe a partir del estómago e intestino. Su actividad parece estar relacionada con su metabolito sulfóxido que alcanza concentraciones máximas en plasma a las 12-25 horas. Debido a su relativamente baja solubilidad se excreta lentamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio

Docusato sódico

Goma xantan

Citrato de sodio

Acido cítrico

Aroma de Vainilla

Simeticona emulsión

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco opaco de polietileno de alta densidad, cerrado con tapón de polietileno de alta densidad, con precinto y disco soldable.

Formato:

Frasco de 1000 ml.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelones, 26

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado:

10.410 NaI

Nuevo número de autorización de comercialización:

2.415 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 24 de noviembre de 1987

Fecha renovación: 1 de diciembre de 2011

10 .FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

1 de diciembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**