

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendis 100 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

##### Substância ativa:

Albendazol 100 mg.

##### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros ingredientes	Composição quantitativa se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,5 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Hidroxietilcelulose	
Polisorbato 80	
Propilenoglicol	
Silicato de alumínio e magnésio	
Citrato de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Emulsão de simeticone	
Água purificada	

Suspensão branca a creme.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções causadas por nemátodos e ténias gastrointestinais, vermes pulmonares e vermes adultos do fígado em bovinos e ovinos.

#### Bovinos:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi*, fases larvares inibidas de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Ténias: *Moniezia* spp.

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus* spp.

Vermes adultos do fígado: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

#### Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Ténias: *Moniezia* spp.

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Vermes adultos do fígado: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Animais que sofram de lesões pulmonares graves devido a uma infestação pesada por vermes pulmonares poderão continuar a tossir durante algumas semanas após o tratamento.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV poderão aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/manada.

A utilização repetida durante um período alargado, sobretudo quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistências. Num rebanho/manada, a manutenção de refúgios susceptíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem evitar-se a aplicação sistemática de tratamentos intervalados e o tratamento de todo um rebanho/manada. Em vez disso, se possível, só devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo orientado). Este tratamento deve ser combinado com medidas adequadas de gestão pecuária e de pastagens. Devem ser solicitadas orientações ao médico veterinário responsável para cada manada/rebanho específico.

A resistência aos benzimidazóis (que incluem o albendazol) foi registada nas espécies *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* e *D. dendriticum* em pequenos ruminantes em vários países, nomeadamente na UE. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a susceptibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (p. ex., teste de redução da contagem de ovos nas fezes).

A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhuma.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O albendazol e os ésteres do ácido para-hidroxibenzoico podem provocar reações alérgicas. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol ou aos para-hidroxibenzoatos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O albendazol pode ser teratogénico. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que pretendam engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha impermeáveis.

Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa e abundante. Se a irritação ocular ou cutânea persistir, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não fumar, nem comer nem beber ao manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O albendazol é tóxico para a fauna do estrume e para organismos aquáticos.

Devido ao risco para os organismos do estrume, o medicamento veterinário não deve ser utilizado mais do que uma vez por ano. Os animais tratados não devem ter acesso a águas de superfície durante 7 dias após o tratamento, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos, ratazanas e coelhos mostraram evidências de efeitos teratogénicos.

Não utilizar durante o primeiro trimestre de gravidez.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável durante as duas últimas fases da gravidez e durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

Agitar bem antes de utilizar.

**Bovinos:**

Nemátodos e ténias gastrointestinais: 7,5 mg albendazol / kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento.

Vermes pulmonares: 7,5 mg albendazol / kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento.

Vermes adultos do fígado: 10-15 mg albendazol / kg p.c. (10-15 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento. Em caso de infeção grave, repetir o tratamento após 21 dias.

**Ovinos:**

Nemátodos e ténias gastrointestinais: 3,75 mg albendazol / kg p.c. (1,5 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.

Vermes pulmonares:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazol / kg p.c. (1,5 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.
- *Muellerius* spp. e *Protostrongylus* spp.: 7.5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.). Repetir o tratamento após 7 dias.

Vermes adultos do fígado:

- *Fasciola* spp. e *Fascioloides* spp.: 7.5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.
- *Dicrocoelium* spp.: 7.5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.). Repetir o tratamento após 7 dias.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

Deve ser utilizada uma pistola de dosagem graduada adequada.

**3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Desconhecidos.

**3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 96 horas.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QP52AC11.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O albendazol é um anti-helmítico de largo espectro da classe dos benzimidazóis para o controlo de nemátodos gastrointestinais, vermes pulmonares, ténias e vermes adultos do fígado.

Os benzimidazóis ligam-se à tubulina dos nemátodos, uma proteína necessária para a formação e viabilidade dos microtúbulos. Isto ocorre principalmente nas células intestinais absorventes, resultando na ausência de microtúbulos nas células intestinais do nemátodo, o que faz com que estas células não possam absorver nutrientes, causando assim uma consequente redução do glicogénio e uma fome efetiva dos parasitas. Foi demonstrado que existem diferenças estruturais entre a tubulina de origem mamífera e a de origem helmíntica, o que resulta na toxicidade preferencial do albendazol para o helminta e não para o hospedeiro. Ficou também demonstrado que os benzimidazóis inibem o sistema fumarato redutase dos helmintas e prejudicam a produção de energia.

O mecanismo de resistência anti-helmítica aos benzimidazóis está principalmente ligado a alterações no gene que codifica o isótipo 1 da  $\beta$ -tubulina que impedem a ligação ao fármaco.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é rapidamente metabolizado em sulfóxido de albendazol, que persiste em níveis mais elevados no plasma de bovinos e ovinos durante um período mais longo após a administração oral, com níveis plasmáticos máximos aproximadamente 16 e 14 horas após a dose, respetivamente.

Após a administração oral do medicamento veterinário a bovinos numa gama de doses de 15 mg de albendazol / kg de peso corporal, foram observados os seguintes parâmetros:  $C_{max}$  de 2,19  $\mu\text{g/ml}$ ,  $t_{1/2}$  de 2,09 h e  $AUC_t$  de 42,33  $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ .

E, após a administração oral do medicamento veterinário a ovinos numa gama de doses de 10 mg de albendazol / kg de peso corporal, foram observados os seguintes parâmetros:  $C_{max}$  de 2,41  $\mu\text{g/ml}$ ,  $t_{1/2}$  de 4,85 horas e  $AUC_t$  de 69,61  $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ .

### Impacto Ambiental

As fezes que contêm albendazol excretado em pastagem por bovinos e ovinos tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que poderá afetar a degradação do estrume. O albendazol é tóxico para os organismos aquáticos por exposição direta e por drenagem e/ou escoamento do albendazol do solo. O principal metabolito do albendazol, o sulfóxido de albendazol, demonstrou ser muito persistente.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 42 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) selados com uma folha de polietileno (PE) e fechados com uma tampa de rosca PEAD.

### Tamanhos de embalagens:

Frasco de 1L.

Frasco de 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o albendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1698/01/25DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/04/2025.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Frascos de 1L e frascos de 5L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Albendis 100 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Albendazol 100 mg.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1L.

5L.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 96 horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 2 anos.

Após a primeira abertura, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1698/01/25DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Albendis 100 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Albendazol 100 mg.

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) 1,5 mg.

Para-hidroxibenzoato de propilo sódica 0,2 mg.

Suspensão branca a creme.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas por nemátodos e ténias gastrointestinais, vermes pulmonares e vermes adultos do fígado em bovinos e ovinos.

#### Bovinos:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi*, fases larvares inibidas de *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Ténias: *Moniezia* spp.

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus* spp.

Vermes adultos do fígado: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

#### Ovinos:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Ténias: *Moniezia* spp.

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Vermes adultos do fígado: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Animais que sofram de lesões pulmonares graves devido a uma infestação pesada por vermes pulmonares poderão continuar a tossir durante algumas semanas após o tratamento.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV poderão aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/manada.

A utilização repetida durante um período alargado, sobretudo quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistências. Num rebanho/manada, a manutenção de refúgios susceptíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem evitar-se a aplicação sistemática de tratamentos intervalados e o tratamento de todo um rebanho/manada. Em vez disso, se possível, só devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo orientado). Este tratamento deve ser combinado com medidas adequadas de gestão pecuária e de pastagens. Devem ser solicitadas orientações ao médico veterinário responsável para cada manada/rebanho específico.

A resistência aos benzimidazóis (que incluem o albendazol) foi registada nas espécies *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* e *D. dendriticum* em pequenos ruminantes em vários países, nomeadamente na UE. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a susceptibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (p. ex., teste de redução da contagem de ovos nas fezes).

A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhuma.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O albendazol e os ésteres do ácido para-hidroxibenzoico podem provocar reações alérgicas. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol ou aos para-hidroxibenzoatos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O albendazol pode ser teratogénico. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que pretendam engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha impermeáveis.

Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa e abundante. Se a irritação ocular ou cutânea persistir, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não fumar, nem comer nem beber ao manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de utilizar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O albendazol é tóxico para a fauna do estrume e para organismos aquáticos.

Devido ao risco para os organismos do estrume, o medicamento veterinário não deve ser utilizado mais do que uma vez por ano. Os animais tratados não devem ter acesso a águas de superfície durante 7 dias após o tratamento, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

#### Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos, ratas e coelhos mostraram evidências de efeitos teratogénicos.

Não utilizar durante o primeiro trimestre de gravidez.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável durante as duas últimas fases da gravidez e durante a lactação.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **7. Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração oral.

Agitar bem antes de utilizar.

#### **Bovinos:**

Nemátodos e ténias gastrointestinais: 7,5 mg albendazol / kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento.

Vermes pulmonares: 7,5 mg albendazol / kg p.c. (7,5 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento.

Vermes adultos do fígado: 10-15 mg albendazol / kg p.c. (10-15 ml de medicamento veterinário / 100 kg p.c.) num único tratamento. Em caso de infeção grave, repetir o tratamento após 21 dias.

#### **Ovinos:**

Nemátodos e ténias gastrointestinais: 3,75 mg albendazol / kg p.c. (1,5 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.

#### Vermes pulmonares:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg albendazol / kg p.c. (1,5 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.
- *Muellerius* spp. e *Protostrongylus* spp.: 7,5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.). Repetir o tratamento após 7 dias.

#### Vermes adultos do fígado:

- *Fasciola* spp. e *Fascioloides* spp.: 7,5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.) num único tratamento.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5-10 mg albendazol / kg p.c. (3-4 ml de medicamento veterinário / 40 kg p.c.). Repetir o tratamento após 7 dias.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

Deve ser utilizada uma pistola de dosagem graduada adequada.

#### **10. Intervalos de segurança**

##### Bovinos:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 84 horas.

##### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 96 horas.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o albendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 1698/01/25DFVPT.

##### Tamanhos de embalagens:

Frasco de 1L.

Frasco de 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19,  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda  
Avenida Pedro Álvares Cabral  
Centro Empresarial Sintra-Estoril V  
Ed. E24, 2710-297 Sintra  
Portugal  
Tel: + 351 211 929 009.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

As fezes que contêm albendazol excretado em pastagem por bovinos e ovinos tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que poderá afetar a degradação do estrume. O albendazol é tóxico para os organismos aquáticos por exposição direta e por drenagem e/ou escoamento do albendazol do solo. O principal metabolito do albendazol, o sulfóxido de albendazol, demonstrou ser muito persistente.