

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 100 mg/ml suspensão oral para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Albendazol.....100 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (sódico)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (sódico)	0.3 mg
Goma xantana	
Polisorbato 80	
Dimeticone	
Glicerina	
Propileno glycol	
Ácido clorídrico	
Aroma (Luctarom 1243-Z),	
Água purificada	

Suspensão oral homogénea, de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de nematodoses gastrointestinais e pulmonares produzidas por formas adultas, larvares e ovos dos seguintes nemátodos:

Haemonchus contortus, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T.colubriformis*, *Cooperia ancophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum radiatum* e *Dictyocaulus viviparus*.

Tratamento de tenioses produzidas por *Moniezia spp.*

Tratamento de distomatoses, produzidas por formas adultas de *Fasciola hepática*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

3.4 Advertências especiais

Não é recomendado para o tratamento da fasciolose aguda provocada por formas imaturas. As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, consequentemente, tornam a terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma estimativa incorreta do peso corporal, utilização indevida do medicamento ou falta de calibração do dispositivo de dosagem.

Em casos clínicos suspeitos de resistência a um ou mais anti-helmínticos, esta deve ser investigada através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados indicarem claramente resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico de um grupo farmacológico diferente ou com um mecanismo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Para ser administrado apenas por via oral. Não exceder a dose recomendada.

Antes da administração do medicamento veterinário, o peso vivo deve ser avaliado cuidadosamente.

Deve-se ter cuidado ao introduzir a pistola doseadora na boca do animal, evitando usar força excessiva, pois pode provocar lesões na zona da faringe

A administração frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar equipamento de proteção individual, incluindo luvas impermeáveis, no manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente o médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Não foram descritas.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Estudos laboratoriais em ratinhos, ratos e coelhos demonstraram efeitos teratogénicos. A sua utilização não é recomendada durante os três primeiros meses de gravidez. Durante outras fases da gravidez, a utilização deve ser feita apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Por via oral. Agitar antes de administrar. A administração é realizada com recurso a uma pistola doseadora.

Nemátodos e ténias (formas adultas e larvares): 7,5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 10 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.) em dose única.

Animais recentemente introduzidos: Tratamento à chegada e manter os animais afastados das pastagens, pelo menos 8 horas.

Vítelos: tratar após mês e meio de terem saído para os pastos, repetindo cada mês e meio.

Bovinos adultos: Tratar no Outono, antes da estabulação. As diarreias associadas a *Ostertagia spp.* podem aparecer durante o período de Inverno.

Nestes casos, tratar duas vezes com 4 noites de intervalo entre ambos os tratamentos. Repetir na Primavera e no fim do Verão.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser agrupados por peso corporal e a dosagem deve ser calculada com base no peso para evitar tanto a subdosagem como a sobredosagem. O esquema de tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e adaptado a cada propriedade. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

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

A margem de segurança é superior a 5 vezes à dose terapêutica. A máxima dose oral tolerada em bovinos é de 75 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário/ kg p.v.). Os sintomas de sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora.

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar tratamento sintomático

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

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Antiparasitário interno da família dos benzimidazóis. Produz o seu efeito contra helmintos, alterando a sua capacidade em obter nutrientes. Atua sobre o metabolismo energético, inibindo a enzima fumarato-reductase, que leva a uma redução de glicogénio, causando a morte do parasita por inanição. Foi constatado que, em alguns parasitas, o medicamento veterinário inibe igualmente a síntese da proteína tubular.

A sua atividade parece estar relacionada com o seu metabolito sulfóxido. O espetro de ação de Albendazol, compreende:

BOVINOS:

- Nemátodos gastrointestinais : *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagotomum radiatum*.
- Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.
- Vermes planos: *Moniesia expansa*.
- Tremátodos: *Fasciola hepática*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é absorvido a partir do estômago e intestino (nos bovinos absorve-se cerca de 50 % da dose oral). Após a administração em vitelos de uma dose de 20 mg/kg p.v., observaram-se os níveis máximos tanto de albendazol como dos seus metabolitos, entre as 15-24 horas, sendo este nível máximo de 5 µg/ml.

Devido à sua baixa solubilidade, é excretado lentamente. Cerca de 47 % da dose total foi recuperada em bovinos dentro das 120 horas após a administração e, dentro deste período, a máxima recuperação deu-se durante as primeiras 72 horas.

O albendazol absorvido é metabolizado por oxidação e hidrólise, originando compostos que são mais solúveis que o administrado via parentérica.

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: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, para proteger da luz e humedade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa pressão, de 1 litro e 5 litros de capacidade.

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.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

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

278/01/10NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/12/1992

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

02/2026

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

1 LITRO E 5 LITROS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 100mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Albendazol 100 mg

Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (sódico) 1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (sódico) 0,3 mg

Suspensão oral homogénea, de cor branca.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l

5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de nematodoses gastrointestinais e pulmonares produzidas por formas adultas, larvares e ovos dos seguintes nemátodos:

Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta, O. trifurcata, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, T. vitrinus, Cooperia curticei, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Oesphagotomum venulosum e Dictyocaulus filaria.

Tratamento de tenioses produzidas por: Moniezia spp.

Tratamento de distomatoses, produzidas por formas adultas de Fasciola hepática.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa. Neste caso deve ser utilizado um medicamento com espectro mais específico.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não é recomendado para o tratamento da fasciolose aguda provocada por formas imaturas. As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, consequentemente, tornam a terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma estimativa incorreta do peso corporal, utilização indevida do medicamento ou falta de calibração do dispositivo de dosagem.

Em casos clínicos suspeitos de resistência a um ou mais anti-helmínticos, esta deve ser investigada através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados indicarem claramente resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser administrado um anti-helmíntico de um grupo farmacológico diferente ou com um mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Para ser administrado apenas por via oral.

Não exceder a dose recomendada.

Antes da administração do medicamento, o peso vivo deve ser avaliado cuidadosamente.

Deve-se ter cuidado ao introduzir a pistola doseadora na boca do animal, evitando usar força excessiva, pois pode provocar lesões na zona da faringe. A administração frequente de qualquer categoria de anti-helmínticos pode originar resistências.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar equipamento de proteção individual, incluindo luvas impermeáveis, no manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratinhos, ratos e coelhos demonstraram efeitos teratogénicos. A sua utilização não é recomendada durante os três primeiros meses de gravidez. Durante outras fases da gravidez, a utilização deve ser feita apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem

A margem de segurança é superior a 5 vezes à dose terapêutica. A máxima dose oral tolerada em bovinos é de 75 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / kg p.v.).

Os sintomas de sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora.

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos.

Não foram descritas.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via de administração: Por via oral. Agitar antes de administrar. A administração é realizada com recurso a uma pistola doseadora.

Nemátodos e ténias (formas adultas e larvares): 7,5 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fasciola hepática (formas adultas): 10 mg de albendazol/kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/ 10 kg p.v.) em dose única.

Animais recentemente introduzidos: Tratamento à chegada e manter os animais afastados das pastagens, pelo menos 8 horas.

Vítelos: tratar após mês e meio de terem saído para os pastos, repetindo cada mês e meio.

Bovinos adultos: Tratar no Outono, antes da estabulação. As diarreias associadas a *Ostertagia spp.* podem aparecer durante o período de Inverno.

Nestes casos, tratar duas vezes com 4 noites de intervalo entre ambos os tratamentos. Repetir na Primavera e no fim do Verão.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser agrupados por peso corporal e a dosagem deve ser calculada com base no peso para evitar tanto a subdosagem como a sobredosagem. O esquema de tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e adaptado a cada propriedade. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 4 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, para proteger da luz e humedade.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

278/01/10NFVPT

Tamanhos de embalagem

Embalagens de 1 litro e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA FARMAVIC , S.A.
Crta. Sant Hipòlit, km 71
08519 GURB-VIC (Barcelona)
Espanha
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}