

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albendavet 19mg/ml suspensão oral para ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s)

Albendazol.....19 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa 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

Ovinos.

### 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 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*.

### 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 espetro 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, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, 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 específicos, esta deve ser investigada utilizando 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 a 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, corporal 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 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 acidental 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 acidental, consultar imediatamente o médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6. Eventos adversos

Ovinos:

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 o 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 administração do medicamento veterinário não é recomendada durante os três primeiros meses de gravidez. Durante outras fases da gravidez, administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco 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): 5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

*Fasciola hepática* (formas adultas): 7,5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.) em dose única.

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

Cordeiros: É recomendado tratar cordeiros e cabritos uma vez por mês. Em caso de existência de infestação por *Nematodirus spp.*, administrar uma dose semanalmente, durante três semanas, no começo de Maio.

Ovinos adultos: Se as pastagens se encontrarem altamente infestadas, é recomendado tratar os animais uma vez por mês, até ao Outono, e antes da estabulação.

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)**

Com a administração e doses 5 vezes superiores à máxima recomendada (37,5 mg de Albendazol/kg p.v.) não se observaram reações adversas. Doses superiores, como 53 mg e 75 mg, provocaram algumas reações adversas.

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

Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar um 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.

#### **3.11. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 10 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-redutase, 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:

- Nemátodos gastrointestinais: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesphagotomum 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. A concentração plasmática máxima de cerca de 0,3 µg/ml de albendazol sulfóxido alcança-se entre as 1-3 horas após a administração de uma dose oral única de 10 mg de Albendazol/kg p.v.

Após a administração oral de albendazol em ruminantes, deposita-se uma grande quantidade no rumen, seguido de uma lenta dissolução no fluido ruminal, o qual atuando como reservatório, alarga a sua atuação.

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

Os níveis plasmáticos de albendazol em ovinos tratados com uma dose oral de 20 mg/kg p.v. estiveram próximos do limite de deteção para os seus metabolitos, assim os picos plasmáticos corresponderam a 4,0 µg/ml para albendazol sulfóxido e 1,5 µg/ml para albendazol sulfona, respetivamente às 24 e 48 horas após a administração.

Por outro lado, foi demonstrado noutros estudos que entre as 0,25 e as 60 horas após a administração oral, não se detetou no sangue nenhuma presença de albendazol (por metabolizar), sendo albendazol sulfóxido o metabolito maioritariamente recuperado no plasma.

Após a administração oral de 5 mg de albendazol/kg, dentro dos cinco dias posteriores ao tratamento, em nenhum caso se detetou concentração sanguínea de albendazol, em contrapartida, detetaram-se albendazol sulfóxido e albendazol sulfona (os seus dois metabolitos maioritários). A concentração máxima plasmática para albendazol sulfóxido foi de 3,2 µg/ml às 20 horas após administração, encontrando-se valores detetáveis acima ou muito próximos a 1 µg/ml entre as 4 e as 48 horas após a administração. Este foi o metabolito maioritário. Para albendazol sulfona deram-se valores detetáveis (desde 0,1 µg/ml) entre as 4 e as 72 horas, sendo o ponto mais lato 0,9 µg/ml entre 32 e 48 horas.

O AUC para albendazol sulfóxido foi maior em ovinos infestados artificialmente ou naturalmente que em animais não infestados, após a administração intraruminal de 7,5 mg de albendazol/kg p.v. Os valores obtidos foram: 64,0 µg/h/ml (infestação artificial), 79,3 µg/h/ml (infestação natural) e 41,8 µg/ml/h (animais não infestados).

Do mesmo modo, o pico plasmático para os metabolitos de albendazol foi maior nos ovinos infestados.

Excreção: 51 % da dose total administrada foi excretado via urinária. Dentro das primeiras 24 horas tinha sido excretado cerca de 53 % desta quantidade, às 48 horas 91 % e às 72 horas tinha-se alcançado os 97 %.

## **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, ao abrigo da luz e da humidade.

### **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**

278/02/10NFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

15/12/1992

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

05/2026

### **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>).

**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 19mg/ml suspensão oral para ovinos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Albendazol 19 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**

Ovinos.

**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 espetro 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, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, 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 específicos, esta deve ser investigada utilizando 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.

Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente o médico.

#### Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratinhos, ratos e coelhos demonstraram efeitos teratogénicos.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante os três primeiros meses de gravidez. Durante outras fases da gravidez, administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:  
Desconhecidas.

Sobredosagem:

Com a administração e doses 5 vezes superiores à máxima recomendada (37,5 mg de Albendazol/kg p.v.) não se observaram reações adversas. Doses superiores, como 53 mg e 75 mg, provocaram algumas reações adversas.

Os sintomas de sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. Tratamento: Suspender o tratamento e iniciar um tratamento sintomático

Incompatibilidades principais:

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

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Ovinos.

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](mailto: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): 5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.), em dose única.

Fascíola hepática (formas adultas): 7,5 mg de Albendazol/kg p.v. (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário / 10 kg p.v.) em dose única.

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

Cordeiros: É recomendado tratar cordeiros e cabritos uma vez por mês. Em caso de existência de infestação por *Nematodirus* spp., administrar uma dose semanalmente, durante três semanas, no começo de Maio.

Ovinos adultos: Se as pastagens se encontrarem altamente infestadas, é recomendado tratar os animais uma vez por mês, até ao Outono, e antes da estabulação.

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: 10 dias.

Leite: 4 dias.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e da humidade.

## **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**

278/02/10NFVPT

### **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**

05/2026

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.  
Crt. Sant Hipòlit, km 71  
08503 GURB-VIC (Barcelona)  
Espanha  
Tel: +34 938860100  
Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto: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}