RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Valben, 25 mg/ml, Suspensão Oral para bovinos, e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:
Albendazol 25 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sódio (E-219) 1,14 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.
Suspensão de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:
Tratamento de nematodioses gastrointestinais e pulmonares causadas por nemátodes sensíveis ao albendazol incluindo formas adultas assim como larvares e ovos.

Nemátodes gastrointestinais:
Haemonchus contortus, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, ***C**ooperia oncophora*, *Nematodirus helvetianus* e *Oesophagostomum radiatum*.

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus viviparus

Tratamento de Cestodioses produzidas por *Moniezia expansa*.
Tratamento de fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepática.*

Ovinos:

Tratamento de nematodioses gastrointestinais e pulmonares causadas por nemátodes sensíveis ao albendazol incluindo formas adultas assim como larvares e ovos.

Nemátodes gastrointestinais:
Haemonchus contortus, Ostertagia circumcinta, O. trifurcata, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, T. vitrinus, Cooperia curticei, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina e *Oesophagostomum venulosum*.

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria

Tratamento de Cestodioses causadas por *Moniezia benedeni, M. expansa* e *M. denticulata*.

Tratamento de fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa e/ou algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não está recomendado para o tratamento da fasciolose aguda causada por formas imaturas.
Devem ser evitadas as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e poderão levar à ineficácia do medicamento veterinário:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe ou durante um longo período de tempo.
- A subdosagem, que pode ser devida a uma estimativa incorreta do peso corporal, uso incorreto do medicamento ou falta de calibração do aparelho de dosagem.

Perante suspeita de casos clínicos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deverão ser investigados os casos através dos testes adequados (por ex: Teste de redução da contagem de ovos nas fezes (TRCOF)
Quando os resultados revelarem de forma clara a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico ou com um mecanismo de ação diferente

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar apenas em estirpes de Fasciola hepática sensíveis ao albendazol.
Deve ter-se especial cuidado para não danificar a região faríngea durante a administração da dose, particularmente no caso dos ovinos.

Os animais pertencentes a um grupo devem ser tratados simultaneamente.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.
Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos, tendo precauções específicas:

- Usar luvas e lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental consultar imediatamente o médico.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os efeitos a longo prazo do medicamento veterinário na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados.

4.6 Reações adversas

Não descritas.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

O tratamento está contraindicado durante os 3 primeiros meses de gestação.
Os estudos laboratoriais efetuados em roedores revelam efeitos teratogénicos.
O medicamento veterinário deverá ser administrado apenas de acordo com a avaliação benefiíio/risco efetuada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Posologia:

Ovinos:	Nematodioses e Cestodioses: 5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,2 ml/ Kg p.v.) em dose única.
	Fascioloses: 7,5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/ Kg p.v.) em dose única.
Bovinos:	Nematodioses e Cestodioses: 7,5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/ Kg p.v.) em dose única.
	Fascioloses: 10 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,4 ml/ Kg p.v.) em dose única

Agitar a embalagem antes da sua utilização. A administração realiza-se mediante pistola dosificadora.

No caso em que os animais sejam tratados de forma coletiva, devem ser agrupados por peso corporal e a dose determinada em função dos pesos, para evitar a sobredosagem ou subdosagem.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior

precisão possível edeve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

O momento do tratamento deverá basear-se em fatores epidemiológicos e ser adequado a cada exploração. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O albendazol tem uma ampla margem de segurança. Os sintomas de toxicidade são: anorexia, letargia, perda de peso e incoordenação motora. No caso de aparecerem, instaurar um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos
Carne e visceras:14 dias
Leite: 4 dias
Ovinos carne e vísceras: 10 dias
Leite: 4 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antihelmínticos. Benzimidazois e substâncias relacionadas.
Código ATCVet: QP52AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O albendazol é um antiparasitário utilizado para o tratamento de doenças causadas por nemátodes, trematódes e céstodes sensíveis à sua ação parasiticida, tanto nas formas larvares como adultas.
Atua inibindo o metabolismo energético dos parasitas devido à sua capacidade de atuar sobre os sistemas enzimáticos e sobre a captação das suas fontes energéticas. Esta interferência provoca uma diminuição na disponibilidade da energia necessária para o funcionamento normal dos órgãos vitais dos parasitas, o que conduz a um esgotamento das suas fontes energéticas provocando a sua morte. Assim, apresenta uma elevada afinidade pela tubulina das células dos parasitas, impedindo a polimerização desta. A sua ligação à tubulina durante o crescimento dos microtúbulos provoca a inibição da mitose.
A resistência dos anti-helmínticos benzimidazólicos desenvolve-se principalmente pela perda dos recetores ou redução da afinidade destes aos fármacos. No caso do albendazol, a resistência está fortemente ligada à redução da afinidade à β-tubulina parasitária. Contudo, o mecanismo de resistência é bastante complexo e pode variar entre os diferentes géneros e espécies de parasitas.
A resistência aos anti-helmínticos benzimidazólicos pode ser cruzada, entre fármacos da mesma ou de diferentes famílias. Pode-se considerar que existe resistência aos benzimidazois quando a percentagem de redução de ovos nas fezes é inferior a 95% com um intervalo de confiança inferior a 90%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol absorve-se relativamente bem apos a administração oral em bovinos e ovinos (com uma biodisponibilidade de aproximadamente 50%). Sofre um complexo processo de biotransformação e recirculação enterohepática. Os principais metabolitos são o albendazol sulfona e o albendazol sulfóxido. Este último possui atividade anti-helmíntica e supõe-se que é o principal responsável pela atividade sistémica dos tratamentos com albendazol.

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de Metil sal sódico
Citrato de sódio
Goma Xantana
Ácido cítrico anidro
Docusato de sódio, solução a 75%
Emulsão de simeticone Sacarina sódica
Ciclamato de sódio
Aroma de baunilha
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não estão descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validado do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a 1.ª abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco opaco de polietileno de alta densidade, tampa de polietileno de alta densidade com precinto e disco soldável.

Formatos:
1 Frasco de 1000 ml
1 Frasco de 5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

PERIGOSO para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o

medicamento veterinário ou o recipiente usado.
O albendazol não deve penetrar no solo uma vez que pode representar perigo para as minhocas e outros organismos terrestres. O estrume que contenha a substância ativa não deve ser espalhado na mesma área do terreno em anos sucessivos, de modo a evitar a acumulação de albendazol que poderá causar efeitos adversos no ambiente terrestre.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

742/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de Outubro de 1991 / 07 de Janeiro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020

ROTULAGEM

Nota: Este medicamento veterinário não existe cartonagem e folheto informativo
Toda a informação foi inserida no rótulo

FOLHETO INFORMATIVO

Valben, 25 mg/ml, Suspensão Oral para bovinos e ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:
LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Valben, 25 mg/ml, Suspensão Oral para bovinos e ovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância Ativa:
Albendazol 25 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sódio (E-219) 1,14 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:
Tratamento de nematodioses gastrointestinais e pulmonares causadas por nemátodes sensíveis ao albendazol incluindo formas adultas assim como larvares e ovos.

Nemátodes gastrointestinais:
Haemonchus contortus, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, ***C****ooperia oncophora*,

Nematodirus helvetianus e *Oesophagostomum radiatum*.

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus viviparus

Tratamento de Cestodioses produzidas por *Moniezia expansa*.
Tratamento de fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepática.*

Ovinos:

Tratamento de nematodioses gastrointestinais e pulmonares causadas por nemátodes sensíveis ao albendazol incluindo formas adultas assim como larvares e ovos.

Nemátodes gastrointestinais:
Haemonchus contortus, *Ostertagia circumcinta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina* e *Oesophagostomum venulosum*.

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria

Tratamento de Cestodioses causadas por *Moniezia benedeni*, *M. expansa* e *M. denticulata*.

Tratamento de fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa e/ou algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não descritas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES – ALVO

Bovinos e ovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Posologia:

Ovinos:	Nematodioses e Cestodioses: 5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,2 ml/ Kg p.v.) em dose única.
	Fascioloses: 7,5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/ Kg p.v. em dose única.
Bovinos:	Nematodioses e Cestodioses: 7,5 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,3 ml/ Kg p.v.) em dose única.
	Fascioloses: 10 mg de albendazol/Kg p.v. (equivalente a 0,4 ml/ Kg p.v.) em dose única

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar a embalagem antes da sua utilização. A administração realiza-se mediante pistola dosificadora. No caso em que os animais sejam tratados de forma coletiva, devem ser agrupados por peso corporal e a dose determinada em função dos pesos, para evitar a sobredosagem ou subdosagem.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

O momento do tratamento deverá basear-se em fatores epidemiológicos e ser adequado a cada exploração. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos
Carne e visceras:14 dias
Leite: 4 dias
Ovinos: carne e vísceras: 10 dias
Leite: 4 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não está recomendado para o tratamento da fasciolose aguda causada por formas imaturas.

Devem ser evitadas as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e poderão levar à ineficácia do medicamento veterinário:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período de tempo.
- A subdosagem, que pode ser devida a uma estimativa incorreta do peso corporal, uso incorreto do medicamento ou falta de calibração do aparelho de dosagem.

Perante suspeita de casos clínicos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deverão ser investigados os casos através dos testes adequados (por ex; Teste de redução da contagem de ovos nas fezes (TRCOF).
Quando os resultados revelarem de forma clara a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico ou com um mecanismo de ação diferente

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar apenas em estirpes de Fasciola hepática sensíveis ao albendazol.
Deve ter-se especial cuidado para não danificar a região faríngea durante a administração da dose, particularmente no caso dos ovinos.
Os animais pertencentes a um grupo devem ser tratados simultaneamente.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.
Manipular o medicamento com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos, tendo precauções específicas:

- Usar luvas e lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, beber ou comer enquanto manipula o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental consultar imediatamente o médico.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos benzimidazóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os efeitos a longo prazo do medicamento veterinário na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados.

Utilização durante a gestação e lactação

O tratamento está contraindicado durante os 3 primeiros meses de gestação.
Os estudos laboratoriais efetuados em roedores revelam efeitos teratogénicos.
O medicamento veterinário deverá ser administrado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O albendazol tem uma ampla margem de segurança. Os sintomas de toxicidade são: anorexia, letargia, perda de peso e incoordenação motora. No caso de aparecerem, instaurar um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

Não estão descritas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

PERIGOSO para os peixes e vida aquática. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado.
O albendazol não deve penetrar no solo uma vez que pode representar perigo para as minhocas e outros organismos terrestres. O estrume que contenha a substância ativa não deve ser espalhado na mesma área do terreno em anos sucessivos, de modo a evitar a acumulação de albendazol que poderá causar efeitos adversos no ambiente terrestre.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita-médico veterinária.

AIM Nº 742/01/13NFVPT

Val:

Prazo de validade após a 1.ª abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Lote (número)

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Uso Veterinário