

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albecorin 100 mg/ml suspensão oral para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
álcool benzílico (E-1519)	15 mg
ponceau S vermelho (E-124)	
agente aromatizante (sacarina sódica (E-954), ácido láctico (E-270), ácido cítrico (E-330), glicerol (E-422), 1,2 propanodiol (E-1520))	
polisorbato 80	
oleato de sorbitan	
celulose microcristalina / sódio carboximetilcelulose	
sorbitol líquido não cristalizado	
água purificada	
emulsão de simeticona	

Suspensão cor-de-rosa

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares causados por nemátodos sensíveis ao albendazol, nas suas formas adultas assim como larvares e os seus ovos:

- Parasitas gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamento de cestodes produzidos por *Moniezia expansa*.

Tratamento de fasciola aguda causada pelas formas adultas de *Fasciola hepática*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não recomendado para o tratamento de fasciolíase causada por formas imaturas.
Deve ser tomada precaução de evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz.

- A administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período alargado de tempo
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subavaliação do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de aplicação.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser objeto de uma investigação mais aprofundada utilizando (ex. Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Se os resultados do (s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas contra estirpes de *Fasciola hepatica* sensíveis ao albendazol.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar o contacto com a pele e olhos, tomando as seguintes precauções específicas:

- Utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.
- Se algum evento de exposição acidental aos olhos e pele, lavar imediatamente com bastante água.
- Não fumar, comer ou beber quando manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O albendazol é tóxico aos organismos aquáticos da exposição direta e da drenagem e/ou escoamento do albendazol para o solo.

As fezes contendo albendazol e os seus principais produtos de transformação excretado no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume o que pode ter impacto na degradação do estrume.

Devido ao risco para os organismos de estrume as seguintes medidas devem ser seguidas para mitigar o impacto ambiental.

- O medicamento veterinário não deve ser utilizado mais do que uma vez por ano.
- Os animais tratados (bovinos) não devem ter acesso a águas superficiais 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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Estudos laboratoriais em ratos, ratazanas e coelhos apresentaram evidentes efeitos teratogénicos. Administrar de acordo com a avaliação do risco-benefício efetuada pelo médico-veterinário. A administração não é recomendada durante os primeiros três meses de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dosagem:

- Para o tratamento de nemátodos e cestodes: 7,5 mg de albendazol/kg p.c. (equivalente a 0,75 ml/10 kg/p.c. numa única administração).

- Para o tratamento da fasciolíase: 10 mg de albendazol/kg p.c. (equivalente a 1 ml/10 kg p.c.) numa única administração.

Agitar bem antes de administrar. A administração é realizada utilizando uma pistola doseadora.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, a exatidão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais são para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e dosear em conformidade, de maneira a evitar a sub -ou sobredosagem.

O tempo ou o momento do tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e ser personalizado para cada exploração. O esquema de tratamento deve ser estabelecido pelo médico-veterinário.

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

O albendazol tem uma ampla margem de segurança. Os sintomas de toxicidade são anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. No caso de ocorrência, tratamento sintomático deve ser instituído.

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: 14 dias

Leite: 4 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O albendazol é um antiparasitário utilizado para o tratamento de doenças causadas por nemátodos, platelmintos e cestodes suscetíveis à sua ação parasiticida, ambas nas formas adultas e larvais. Atua pela inibição do metabolismo energético dos parasitas através da habilidade de atuar nos sistemas enzimáticos e na absorção das suas fontes de energia. Esta interferência causa a redução da disponibilidade da energia necessária para o funcionamento normal dos órgãos vitais do parasita, o que provoca um esgotamento das suas fontes de energia, resultando na sua morte. Tem também uma elevada afinidade para a tubulina nas células dos parasitas, prevenindo a polimerização de tubulina. A sua ligação à tubulina durante o crescimento dos microtúbulos conduz à inibição da mitose.

A resistência aos anti-helmínticos benzimidazólicos desenvolve-se principalmente através da perda dos recetores ou redução da afinidade dos recetores pelos fármacos. No caso do albendazol, a resistência está fortemente ligada à redução da afinidade para o parasita β -tubulina. Contudo, o mecanismo de resistência é muito complexo e pode variar entre diferentes categorias e espécies de parasitas.

A resistência parasitária aos benzimidazoles pode ser a resistência cruzada, entre fármacos da mesma ou diferentes famílias. A resistência aos benzimidazoles pode ser considerada existir quando a percentagem de redução de ovos nas fezes é menos que 95% com um intervalo de confiança inferior a 90%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é relativamente bem absorvido após a administração oral em bovinos (com uma biodisponibilidade de aproximadamente 50%). Passa por um processo complexo de biotransformação e recirculação entero-hepático. Os principais metabolitos são albendazol sulfona e albendazol sulfóxido. Este último tem uma atividade anti-helmíntica e presume-se ser o principal responsável pela atividade sistémica dos tratamentos de albendazol.

Impacto Ambiental

O albendazol é rapidamente metabolizado em albendazol sulfóxido. Foi demonstrado que o Albendazol sulfóxido pode ser muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de 1 l e frasco branco de 5 l de polietileno de alta densidade. As embalagens são fechadas com uma tampa de polietileno de alta densidade com disco de indução.

Apresentação:

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

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.

Não contaminar lagos, cursos de água ou esgotos com o medicamento veterinário ou com os recipientes usados.

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

CENAVISA, S. L.

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

1613/01/24DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/01/2024

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

12/2024

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 PRIMÁRIO – ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albecorin 100 mg/ml suspensão oral para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

albendazol 100 mg

Excipientes:

Álcool Benzílico 15 mg

Suspensão cor-de-rosa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l
5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

Indicações:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de parasitas gastrointestinais, parasitas pulmonares causados por nemátodos sensíveis ao albendazol, nas suas formas adultas assim como larvares e os seus ovos:

- Parasitas gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum radiatum*, *Haemochus contortus*, *Nematodirus helvetianus*.

- Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*

Tratamento de cestodes produzidos por *Moniezia expansa*.

Tratamento de fasciola aguda causada pelas formas adultas de *Fasciola hepática*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações:

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não recomendado para o tratamento de fasciolíase causada por formas imaturas.

Deve ser tomada precaução de evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz.

- A administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período alargado de tempo
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subavaliação do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de aplicação.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser objeto de uma investigação mais aprofundada utilizando (ex. Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Se os resultados do (s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar apenas contra estirpes de *Fasciola hepatica* sensíveis ao albendazol.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar o contacto com a pele e olhos, tomando as seguintes precauções específicas:

- Utilizar luvas e lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.
- Se algum evento de exposição accidental aos olhos e pele, lavar imediatamente com bastante água.
- Não fumar, comer ou beber quando manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O albendazol é tóxico aos organismos aquáticos da exposição direta e da drenagem e/ou escoamento do albendazol para o solo.

As fezes contendo albendazol e os seus principais produtos de transformação excretado no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume o que pode ter impacto na degradação do estrume.

Devido ao risco para os organismos de estrume as seguintes medidas devem ser seguidas para mitigar o impacto ambiental.

- O medicamento veterinário não deve ser utilizado mais do que uma vez por ano.
- Os animais tratados (bovinos) não devem ter acesso a águas superficiais durante 7 dias após o tratamento para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos, ratazanas e coelhos apresentaram evidentes efeitos teratogénicos.

Administrar de acordo com a avaliação do risco-benefício efetuada pelo médico-veterinário. A administração não é recomendada durante os primeiros três meses de gestação.

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

Sobredosagem:

O albendazol tem uma ampla margem de segurança. Os sintomas de toxicidade são anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. No caso de ocorrência, tratamento sintomático deve ser instituído.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

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 do 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): farmacovigilância.vet@dgav.pt

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

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Dosagem:

- Para o tratamento de nemátodos e cestodes: 7,5 mg de albendazol/kg p.c. (equivalente a 0,75 ml/10 kg/p.c. numa única administração.
- Para o tratamento da fasciolíase: 10 mg de albendazol/kg p.c. (equivalente a 1 ml/10 kg p.c.) numa única administração.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível, a exatidão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais são para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e dosear em conformidade, de maneira a evitar a sub -ou sobredosagem. O tempo ou o momento do tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e ser personalizado para cada exploração. O esquema de tratamento deve ser estabelecido pelo médico-veterinário.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar. A administração é realizada utilizando uma pistola doseadora.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 4 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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.

Não contaminar lagos, cursos de água ou esgotos com o produto ou com os recipientes usados.

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 médico-veterinária.

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

Nº de AIM: 1613/01/24DFVPT

Tamanhos de embalagem

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

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

12/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

CENAVISA, S. L.
C/dels Boters 4
43205 Reus
Espanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 3 meses

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}