

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albex 10% ad us.vet., suspension orale pour bovins, moutons et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Albendazole 100 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Une suspension bleu clair qui s'écoule librement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, moutons et chèvres

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infestation par des parasites sensibles à l'albendazole.

Bovins :

Nématodes : *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* et *Strongyloides spp.* Ce produit est partiellement efficace contre les larves de *Cooperia* et *Ostertagia*.

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus*.

Ténia : *Moniezia spp.*

Grande douve du foie : *Fasciola hepatica*.

Chèvres, Moutons :

Nématodes : *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (incl. *N. battus*), *Chabertia* et *Oesophagostomum*. Ce produit est partiellement efficace contre les larves d'*Ostertagia*.

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus filaria*.

Ténia : *Moniezia spp.*

Grande douve du foie : *Fasciola hepatica*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation intensive d'anthelminthiques peut entraîner l'apparition de résistances. Afin de réduire ce risque, le programme thérapeutique devrait être discuté avec le vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Limiter à un minimum les contacts directs avec la peau. Porter des vêtements de protection appropriés, y compris des gants en caoutchouc imperméables. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Pendant le premier mois de gestation, et pendant la saison de rut, il convient de tenir compte du potentiel tératogène dès une dose d'albendazole de 7,5 mg/kg.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie orale unique.

Bœufs			Chèvres / Moutons		
Poids	Vers (7,5 mg/kg)	Douves & vers (10 mg/kg)	Poids	Vers (5,0 mg/kg)	Douves & Vers (7,5 mg/kg)
50 kg	3,75 ml	5,0 ml	0 – 10 kg	0,5 ml	0,75 ml
100 kg	7,5 ml	10,0 ml	11 – 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
200 kg	15,00 ml	20,0 ml	21 – 30 kg	1,5 ml	2,25 ml
300 kg	22,50 ml	30,0 ml	31 – 40 kg	2,0 ml	3,00 ml
400 kg	30,00 ml	40,0 ml	41 – 50 kg	2,5 ml	3,75 ml
500 kg	37,50 ml	50,0 ml	51 – 60 kg	3,0 ml	4,50 ml
600 kg	45,00 ml	60,0 ml	61 – 70 kg	3,5 ml	5,25 ml
700 kg	52,50 ml	70,0 ml	71 – 80 kg	4,0 ml	6,00 ml

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Tissus comestibles : 7 jours.

Lait : 84 heures (3.5 jours).

Moutons, chèvres :

Tissus comestibles : 21 jours.

Lait : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelmintiques, benzimidazoles et substances apparentées

Code ATCvet: QP52AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Albex 10% ad us. vet. déploie un vaste spectre d'action, qui inclut les vers pulmonaires, ténia, grande douve du foie ainsi que les vers et les œufs de nématodes gastro-intestinaux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucunes données.

5.3 Propriétés environnementales

L'albendazole est toxique pour les organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Acide citrique monohydraté

Citrate de sodium

Vert S (E142)

Gomme Xanthan

Povidone 90

Polysorbate 20

Propylène Glycol

Emulsion Simethicone

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique HDPE de 1 L avec un bouchon.

Contenant souple en HDPE de 1 L avec un bouchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56304 003 Flacon de 1L

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19.10.2004

Date du dernier renouvellement : 14.05.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.09.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.