

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Albex 10% ad us.vet., sospensione orale per bovini, ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Albendazolo 100 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 2 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione liquida di colore azzurro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infestazione da parassiti sensibili all'albendazolo.

Bovini:

Nematodi: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* e *Strongyloides spp.* È parzialmente efficace contro le larve di *Cooperia* e *Ostertagia*.

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus*.

Cestodi: *Moniezia spp.*

Adulti di vermi lanceolati: *Fasciola hepatica*.

Ovini, caprini:

Nematodi: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (incl. *N. battus*), *Chabertia* e *Oesophagostomum*. È parzialmente efficace contro le larve di *Ostertagia*.

Vermi polmonari: *Dictyocaulus filaria*.

Cestodi: *Moniezia spp.*

Adulti di vermi lanceolati: *Fasciola hepatica*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso intensivo di antielmintici può portare allo sviluppo di resistenza. Per ridurre il rischio si deve concordare il programma di trattamento con il veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Limitare al minimo il contatto diretto con la pelle. Indossare indumenti protettivi adatti, inclusi guanti in gomma impermeabili. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante il primo mese di gravidanza e l'accoppiamento occorre tenere conto del potenziale teratogeno di albendazolo a partire da una dose di 7,5 mg/kg.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per singolo uso orale.

Bovini			Ovini/caprini		
kg PC	Vermi (7,5 mg/kg)	Sanguisughe + vermi (10 mg/kg)	kg PC	Vermi (5,0 mg/kg)	Sanguisughe + vermi (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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (3.5 giorni)

Ovini, caprini:

Carne e visceri: 21 giorni

Latte: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici, benzimidazoli e sostanze correlate

Codice ATCvet: QP52AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Albex 10% ad us. vet. presenta un ampio spettro d'azione che comprende i vermi polmonari, i cestodi, gli adulti di vermi lanceolati e i nematodi gastrointestinali, incl. le uova.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Albendazolo è tossico per gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato

Acido citrico monoidrato

Sodio citrato

Verde S (E142)

Gomma xantana

Povidone 90

Polisorbato 20

Glicole propilenico

Emulsione di simeticone

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flaconi in plastica HDPE da 1 L con coperchio.

Scatola con contenitori HDPE flexi da 1 L con coperchio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 56304 003 Flacone da 1L

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.10.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 14.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

