
SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO:

VERMICEN 15% SUSPENSION

2.- COMPOSICION POR ML.:

Albendazol micronizado 150 mg
Excipientes idóneos, c.s.

3.- FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión oral.

4.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Albendazol es un antihelmíntico de amplio espectro perteneciente al grupo de los benzoimidazoles. Su mecanismo se basa en la alteración de la captación de glucosa por los parásitos. Actúa sobre el metabolismo energético inhibiendo la enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que provoca la muerte por inanición del parásito.

Su espectro de acción comprende:

Nemátodos gastrointestinales: Haemonchus contortus, Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Chabertia spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Bunostomum spp., Capillaria spp.

Nemátodos pulmonares: Dictyocaulus spp., Protostrongylus spp. Y Muellerius capillaris.

Cestodos: Moniezia spp.

Tremátodos: Fasciola hepática, Dicrocoelium spp.

Farmacocinética: Se absorbe bien a partir del estómago e intestino. El proceso de micronización aumenta la biodisponibilidad del principio activo. Su actividad parece estar relacionada con su metabolito sulfóxido, que alcanza concentraciones máximas en plasma a las 12-25 horas. Debido a su relativamente baja solubilidad, se excreta lentamente.

VERMICEN 15% SUSPENSION

5.- DATOS CLINICOS:

5.0.- ESPECIES DE DESTINO:

Bóvidos, óvidos y cápridos.

5.1.- INDICACIONES TERAPEUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Control y tratamiento de infestaciones producidas por nemátodos gastrointestinales y pulmonares, cestodos y tremátodos en bóvidos, óvidos y cápridos.

5.2.- CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito.

5.3.- EFFECTOS SECUNDARIOS (Frecuencia y Gravedad):

No se han descrito.

5.4.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACION:

Agitar antes de usar.

5.5.- UTILIZACION DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA:

Evitar tratar ovejas y cabras con distomatosis en épocas de apareamiento y durante los tres primeros meses de gestación. En los demás casos atenerse estrictamente a la posología indicada durante el primer mes de gestación.

5.6.- INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No se han descrito.

VERMICEN 15% SUSPENSION

5.7.- POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Vía de administración:

Oral, mediante una pistola dosificadora.

Dosificación:

Bóvidos:

En nematodosis y cestodosis: 0.5 ml/10 kg p.v.

En trematodosis: 0.75 ml/ 10 kg p.v.

Óvidos y cápridos:

En nematodosis y cestodosis: 0.3 ml/10 kg p.v.

En trematodosis: 0.5 ml/ 10 kg p.v.

En animales de reciente introducción deberá ser administrada una dosis a su llegada a la explotación, y mantenerlos al menos 8 horas sin salir a los pastos.

Bovino adulto: tratar en otoño y antes de la estabulación.

Las diarreas asociadas a *Ostertagia* spp. pueden aparecer durante el invierno. En esos casos, tratar 2 veces, dejando 4 noches de intervalo entre ambos tratamientos. Repetir en primavera y al final del verano.

5.8.- SOBREDOSIFICACION (Síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

El margen de seguridad es de 5 veces la dosis terapéutica. La dosis máxima tolerada de albendazol por vía oral es de 53 mg/kg p.v. en óvidos y de 75 mg/kg p.v. en bóvidos.

La sintomatología que pudiera aparecer por ingestión fortuita por encima de las cantidades expresadas son: anorexia, letargo, pérdida de peso e incoordinación motora.

Tratamiento: suspender la medicación e instaurar tratamiento sintomático.

5.9.- ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

No descritas.

5.10.- TIEMPO DE ESPERA:

Carne ovino y caprino: 10 días.

Carne vacuno: 14 días.

Leche: 4 días.

5.11.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

Evitar el contacto con piel y mucosas.

Lavarse las manos una vez manipulado el producto.

6.- DATOS FARMACEUTICOS:

INCOMPATIBILIDADES (Importantes):

No mezclar la suspensión con electrolitos ni con tensioactivos catiónicos. Tampoco mezclar con sales antibióticas básicas (Neomicina Sulfato, Lincomicina Clorhidrato, etc) por provocar una rotura de la suspensión al reducir notablemente la viscosidad del medio.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1L ó 5L.

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales en la materia.