

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBENDIS 100 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Albendazole 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,5 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,2 mg
Hydroxyéthylcellulose	
Polysorbate 80	
Propylène glycol	
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Citrate de sodium	
Acide citrique monohydraté	
Émulsion de siméticone	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections causées par les nématodes gastro-intestinaux et les ténias, les strongles pulmonaires et les douves du foie adulte chez les bovins et les ovins.

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ostertagia Ostertagi*, stades larvaires inhibés d'*Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Ténias : *Moniezia* spp.

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus* spp.

Douves du foie adulte : *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux : *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Ténias : *Moniezia* spp.

Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Douves du foie adulte : *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les animaux souffrant de graves lésions pulmonaires dues à une forte infestation par des strongles pulmonaires peuvent continuer à tousser pendant quelques semaines après le traitement.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection en termes de résistance et réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, et ce, pour chaque troupeau.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier avec la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. La préservation de populations

refuges au sein d'un troupeau est essentielle pour limiter ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques à intervalles réguliers et le traitement de l'ensemble du troupeau. Il est préférable, dans la mesure du possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Cette approche doit être associée à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau spécifique.

Une résistance aux benzimidazoles (dont l'albendazole) a été signalée pour les espèces *Haemonchus*, *Cooperia*, *Trichostrongylus* et *D. dendriticum* chez les petits ruminants dans un certain nombre de pays, y compris l'UE. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsque celles-ci sont disponibles.

Il est recommandé d'étudier plus en détail les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le Taux de Réduction d'Excrétion Fécale ou FECRT pour Faecal Egg Count Reduction Test).

La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

L'albendazole et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue à l'albendazole ou aux parahydroxybenzoates doivent éviter tout contact avec ces médicaments vétérinaires.

L'albendazole peut être tératogène. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact cutané et oculaire avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel, rincer immédiatement la zone exposée à grande eau. Si l'irritation oculaire ou cutanée persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'albendazole est toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques.

En raison du risque pour les organismes coprophages, le produit ne doit pas être utilisé plus d'une fois par an. Les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface pendant les 7 jours suivant le traitement afin d'éviter tout effet indésirable sur les organismes aquatiques.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire chez la souris, le rat et le lapin ont montré des effets tératogènes.

Ne pas utiliser pendant le premier trimestre de la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable pendant les deux derniers trimestres de la gestation et pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux et ténias : 7,5 mg d'albendazole / kg de poids vif (7,5 mL de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif.) en une seule administration.

Strongles pulmonaires : 7,5 mg d'albendazole / kg de poids vif (7,5 mL de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif) en une seule administration.

Douves du foie adulte : 10-15 mg d'albendazole / kg de poids vif (10-15 mL de médicament vétérinaire / 100 kg de poids vif) en une seule administration. En cas d'infection sévère, répéter le traitement après 21 jours.

Ovins :

Nématodes gastro-intestinaux et ténias : 3,75 mg d'albendazole / kg de poids vif (1,5 mL de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.

Strongles pulmonaires :

- *Dictyocaulus* spp. : 3,75 mg d'albendazole / kg de poids vif (1,5 mL de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.
- *Muellerius* spp. et *Protostrongylus* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg de poids vif (3-4 mL de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif). Répéter le traitement après 7 jours.

Douves du foie adulte :

- *Fasciola* spp. et *Fascioloides* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg de poids vif (3-4 mL de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif) en une seule administration.
- *Dicrocoelium* spp. : 7,5-10 mg d'albendazole / kg (3-4 mL de médicament vétérinaire / 40 kg de poids vif). Répéter le traitement après 7 jours.

Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et d'administrer à tous les animaux d'un groupe la dose correspondant à l'animal le plus lourd.

L'utilisation d'un pistolet doseur gradué approprié est recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attenteBovins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

Ovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 96 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC11

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole est un anthelminthique à large spectre de la classe des benzimidazoles utilisé pour lutter contre les nématodes gastro-intestinaux, les strongles pulmonaires, les ténias et les douves du foie adulte.

Les benzimidazoles se lient à la tubuline des nématodes, une protéine nécessaire à la formation et à la viabilité des microtubules. Cette action intervient principalement dans les cellules intestinales absorbantes, entraînant la disparition des microtubules dans les cellules intestinales du nématode. Ces cellules ne peuvent donc plus absorber de nutriments, ce qui entraîne une réduction du glycogène et provoque la mort par inanition des parasites. Il a été démontré qu'il existe des différences structurelles entre la tubuline des mammifères et celle des helminthes, ce qui explique la toxicité sélective de l'albendazole pour les parasites et non pour l'hôte. Il a également été démontré que les benzimidazoles inhibent l'enzyme fumarate réductase des helminthes et perturbent la production d'énergie.

Le mécanisme de résistance aux anthelminthiques benzimidazolés est principalement lié à des altérations du gène codant pour la β -tubuline de l'isotype 1 qui empêchent la liaison du médicament.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'albendazole est rapidement métabolisé en sulfoxyde d'albendazole qui se maintient à des taux plus élevés dans le plasma des bovins et des ovins pendant une durée plus longue après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes respectivement environ 16 et 14 heures après l'administration.

Après administration orale du médicament vétérinaire à des bovins à une dose de 15 mg d'albendazole/kg p.c., les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 2,19 $\mu\text{g/mL}$, $t_{1/2}$ de 2,09 h et AUC_t de 42,33 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$.

Et après administration orale du médicament vétérinaire à des ovins à une dose de 10 mg d'albendazole/kg p.c., les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 2,41 $\mu\text{g/mL}$, $t_{1/2}$ de 4,85 heures et AUC_t de 69,61 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$.

Propriétés environnementales

Les matières fécales contenant de l'albendazole excrétées sur les pâturages par les bovins et les ovins traités réduisent le nombre d'organismes se nourrissant de la faune coprophage, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments. L'albendazole est toxique pour les organismes aquatiques en cas d'exposition directe et de drainage et/ou de ruissellement de l'albendazole à partir du sol. Il a été démontré que le principal métabolite de l'albendazole, l'albendazole sulfoxyde, est très persistant.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 42 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) scellées par un film en polyéthylène (PE) et fermées par un bouchon à vis en PEHD.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'albendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

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

FR/V/7403549 6/2025

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/04/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/06/2025

MARCHES LIMITES**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES****10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).