



CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

## ALBENDACOR PLUS 15.5%



**Composición  
Cualitativa y  
Cuantitativa:**

Cada 100 mL de producto contiene:

**PRINCIPIOS ACTIVOS: CANTIDAD / 1000L**

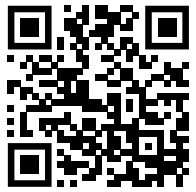
ALBENDAZOL MICRONIZADO USP	:	15.5 g
SULFATO DE COBALTO	:	400 mg
SULFATO DE COBRE	:	70 mg
SELENITO DE SODIO	:	210 mg
LEUCINA	:	390 mg
LISINA	:	420 mg
ISOLEUCINA	:	430 mg
VALINA	:	510 mg
TRIPTOFANO	:	370 mg
EXCIPIENTES C.S.P.	:	100 mL

**Forma**

**Farmacéutica:** SUSPENSION ORAL

### DATOS CLINICOS

- INDICACIONES TERAPEUTICAS:** ALBENDACOR PLUS 15.5%, está indicado para el tratamiento y control de parasitosis gastrointestinales o pulmonares del ganado. El cobalto al intervenir en la síntesis de vitamina b12 otorga una acción reconstituyente inmediata para la recuperación de los animales anémicos. El selenio posee acción de protección celular, desinflamatorio, incrementa la fertilidad, mejora la conversión alimenticia.





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

El cobalto mejora el apetito, protección y reproducción. El cobre para controlar tenías.

## **1.2 ESPECIFICAR LOS AGENTES ETIOLOGICOS SUSCEPTIBLES:**

### **A. NEMATODES GASTROINTESTINALES:**

ACCIÓN SOBRE HUEVOS, LARVAS Y ADULTOS: HAEMONCHUS, GAIGERIA, COOPERIA, TRICHOSTRONGYLUS, NEMATODIRUS, STRONGYLUS, OESOPHAGOSTOMUN, YNCHURIS, CHABERTIA.

### **B. NEMATODOS PULMONARES:**

ACCIÓN SOBRE HUEVOS, LARVAS Y ADULTOS: DITYOCAULUS VIVIPARUS.  
TENIAS (HUEVOS, LARVAS Y ADULTOS): MIEZIA Y AVITELLINA.  
ADULTOS Y HUEVOS: FASCIOLA HEPATICA O ALICUYA

## **1.3 ESPECIES A LAS QUE SE DESTINAS. REVISAR.**

BOVINOS, EQUINOS, OVINOS, CAPRINOS Y CAMELIDOS SUDAMERICANOS.

## **2. DOSIFICACION Y FORMA FARMACEUTICA: SU FORMA FARMACÉUTICA DEL ALBENDACOR PLUS 15.5%: SUSPENSION.**

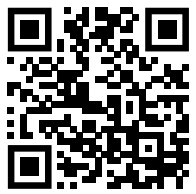
### **2.1 CANTIDAD de (los) PRINCIPIOS (S) ACTIVO (S) expresados en unidades de peso por kg de peso vivo para las diferentes especies:**

#### **A. BOVINOS, OVINOS CAPRINOS Y CAMELIDOS – DOSIS MINIMAS**

Nematodos gastrointestinales y pulmonares. Cestodes: 5mg/kg  
Larvas hipobioticas de O. Ostertagii: 7.5mg/kg  
Fasciola hepática adulta: 10mg/kg

#### **B. EQUINOS (NO DE CONSUMOS HUMANO)**

Parasito internos: 5.0 mg/kg  
Tratamiento de larvas de S. Vulgaris: 20mg/kg 2 veces /día durante 2 días.





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

## 2.2 INDICAR LA O LAS DOSIS DEL PRODUCTO POR PESO VIVO SEGÚN ESPECIE:

### A. BOVINO, OVINO, CAPRINOS Y CAMELIDOS:

PESO DEL ANIMAL (KPV)	GUSANOS GASTROINTESTINALES PULMONARES Y TENIAS (ML)	LARVAS HIPOBIOTICAS DE OSTERTARGIA (ML)	FASCIOLA HEPATICA (ML)
50	1.6	2.4	3
100	3.2	4.8	7
150	4.8	7	10
200	6.5	9.7	13
250	8	12	16
300	9.7	15	19
400	1.3	19	26

### B. EQUINOS:

PARÁSITOS INTERNOS: 3ML por cada 100K.P.V

LARVAS DE S. VULGARIS: 13ml por cada 100k.p.v, 2 veces por /días, durante 2 días consecutivos.

## 2.3 INTERVALO ENTRE DOSIS:

El grupo de animales muy parasitados, es aconsejable realizar dos desparasitaciones con un intervalo de unos 20 días.

## 2.4 DURACION DEL TRATAMIENTO:

Generalmente la dosis es oral y única, sin embargo en rumiantes se aconseja desparasitar dos veces al año antes y después de las lluvias, épocas que coinciden con las fases de máxima infestación.

## 3. EFFECTOS COLATERALES POSIBLES INCOMPATIBLES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS:

### 3.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Su amplio margen de seguridad, su espectro y su eficacia convierten a los benzimidazoles en productos de elección para el tratamiento de las parasitosis internas en Rumiantes.





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

En la dosis indicada con frecuencia y duración del tratamiento adecuado no se observa ningún efecto colateral.

No administrar a hembras en los primeros 45 días de gestación o hasta 45 días después de haber retirado los machos del servicio.

No utilizar este producto en animales con insuficiencia renal o hepática.

No administrar conjuntamente con DEXAMETASONA NI PRAZIGUANTEL.

El uso de este medicamento debe hacerse bajo la supervisión del médico veterinario.

### 3.2 Precauciones que pueden adoptarse antes, durante y después de su administración.

#### **Antes:**

Agitar bien el frasco.

Observar hipersensibilidad, gestación, uso de otros medicamentos.

Agite bien el frasco.

#### **Durante:**

Admintraccion alimentos al animal.

En enfermedad hidatídica se ha reportado aumento en el nivel de las enzimas hepáticas.

#### **Después:**

En dosis prolongadas por varios días, pueden provocar, diarreas y deshidratación.

#### **Interacciones medicamentosas:**

##### *Antihelmínticos*

La concentración plasmática del sulfoxido del albendazol se ha incrementado en prazicuantel, a pesar de las consecuencias prácticas de esta se considera incierto.

##### *Corticosteroides*

Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo del albendazol (sulfoxido de albendazol) informa que se incrementarían unos 50% dado un estudio en 8 pacientes que recibieron DEXAMETASONA.

##### *Antagonistas*

Las concentraciones de sulfoxido de albendazol se ha encontrado para ser planteadas en el líquido del quiste hidatídico, cuando la bilis y albendazol se administran con CIMETIDINA, que puede aumentar la eficacia en el tratamiento de la equinococis.

## 4. TOXICIDAD:

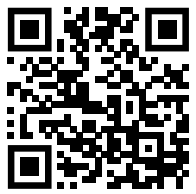
### 4.1 **TOXICIDAD AGUDA**

LD50 raton 1320 mg/kg

Cobayo 9100mg/kg

Conejo entre 500 y 1250 mg/kg

Hámster mayor a 10 000 mg/kg





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

#### 4.2 **Otros estudios de toxicidad aguda**

- a. Bovinos 300mg/kg
- b. Ovinos 200 mg/kg
- c. Caninos 300mg /kg (anorexia, letargias, leve perdido de peso, muerte) 150 mg /kg (pelo hirsuto).

#### 4.3 **Toxicidad aguda en bovinos:**

Se realizaron estudios buscando determinar el nivel de toxicidad con una dosis única. Los animales recibieron 75, 106, 150 y 300 mg/kg como dosis única.

Hasta la dosis de 106 mg/kg los animales no presentaron síntomas de intoxicación

A la dosis de 106 mg/kg se observó apenas indisposición y diarrea en algunos animales. Con dosis única de 150mg/kg, algunos animales manifestaron síntomas de intoxicación caracterizados por anorexia, letargo y pérdida de peso. A la dosis de 300mg/kg, dos animales murieron con síntomas de intoxicación.

La dosis máxima tolerada por el bovino, suministrada como dosis única es de 75 mg/kg. Esta dosis es bien tolerada, inclusive en Administración semanales durante 8 semanas.

#### 4.4 **Toxicidad sub aguda en bovinos:**

Estos estudios demostraron que después de un periodo de 5 días con Administración diaria de una dosis de 7.5, 25 y 40 mg/kg por día, con posterior sacrificio de los animales a los 5 y 9 días después de finalizado el tratamiento, no provocó ninguna alteración macroscópica ni microscópica debida al albendazol.

#### 4.5 **Toxicidad crónica:**

Este fármaco es embriotoxico. Algunos de los benzimidazoles son teratógenos y dependiendo de la posología están contraindicados al principio de la preñez. Ref. Report de la agencia europea para la evaluación de medicamentos veterinarios (Junio 1996)

#### 4.6 **Intoxicación y sobredosis en los animales: síntomas, conducta de emergencia y antídotos**

El albendazol es bien tolerado por los animales domésticos en general.

Los benzimidazoles se caracterizan por estar libres de efectos secundarios a la dosis terapéuticas e incluso cuando se administra a animales jóvenes, enfermos o débiles. La dosis alta de tolerancia varía pero es bien aceptada. La dosis de 300mg/kg (dosis alta) para el vacuno es letal, y para la oveja ocasionalmente es de 200mg/kg. No se ha reportado; por lo tanto no existe un antídoto específico, por lo cual el tratamiento a seguir de presentarse algún problema es sintomático.

#### 5. **EFFECTO BIOLÓGICOS NO DESEADOS: TERATOGENICO, MUTAGENICO U OTROS EFECTOS:**

En general no presenta efectos teratogénicos y tampoco se han reportado otros efectos.





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

## 6. CONTROLES SOBRE RESIDUOS: LIMITE MAXIMO DE RESIDUOS (LMR), INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA), PERIODO DE RETIRO:

El límite máximo de residuos (LMR):

Vacunos: músculo 0.2 g, hígado 0.2 g, riñón 0.3 g y grasa 0.1 g.

Ingesta diaria admisible (IDA): 0.3 g por Kg de peso.

Los animales tratados con triclabendazol necesitan un periodo de retiro antes del sacrificio.

No podrán ser sacrificados para el consumo humano dentro de los 42 días posteriores al tratamiento. La leche de los animales tratados no se deberá usar para consumo humano hasta después de 10 días del último tratamiento.

## PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### PROPIEDADES FARMACOCINETICA:

**ALBENDAZOL MICRONIZADO:** Se absorbe por el tracto gastrointestinal. El albendazol se absorbe mucho más que los otros benzimidazoles porque un 47% de la dosis administrada se recupera en la orina en un periodo de 9 días (28 % en las primeras 24 horas). Se metaboliza primordialmente en forma de sulfóxido y de otros 3 o 4 principales productos todavía no identificados que se excretan principalmente por la orina. Pequeñas cantidades de benzimidazoles se excretan durante un periodo de hasta 1.5 semanas después de la dosificación.

En la mayoría de los tejidos animales tratados, los residuos de los benzimidazoles se acercan al límite más bajo de detección (0.05 mg/Kg) en dos días. Sin embargo pueden detectarse cantidades residuales por radiactividad en el hígado a las 2 semanas después de la dosificación y oscilan entre 0.3 g o menos/g de tejido.

### PROPIEDADES FARMACODINAMICA:

**ALBENDAZOL MICRONIZADO:** Actúa interfiriendo el metabolismo generador de energía del parásito, inhibiendo la fumarato reductasa. El bloqueo del paso de la fumarato reductasa inhibe la generación de la energía mitocondrial en la forma de adenosin trifosfato (ATP). En ausencia de energía disponible, el parásito muere.





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

## DATOS FARMACÉUTICOS

### LISTA DE EXCIPIENTES:

#### EXCIPIENTES:

CARBOXILMETILCELULOSA  
COLORANTE ROJO N°40  
ACIDO BENZOICO  
ACIDO SORBICO  
KOLLIDON CLN  
GLICERINA  
AEROSIL 200  
AGUA C.S.P

### PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO:

03 años

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:

Almacenar el producto en lugar seco y fresco a temperatura ambiente, lejos de los alimentos y utensilios de uso cotidiano. Una vez abierto el envase, mantenerlo herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

### NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

**ENVASE:** El producto ALBENDACOR PLUS 15.5% SUSPENSION, se presenta envasado en frascos galoneras de color blanco lechoso y envuelto en bolsas confeccionadas con material termoencojibles previamente etiquetados.

#### Presentación del producto terminado:

galoneras 1litro  
galoneras 500ml  
galoneras 250ml  
galoneras 3.5 litros  
frasco de polietileno lechoso de 100ml  
frasco de polietileno 30ml





CALIDAD EN MEDICINA VETERINARIA

## TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

### TITULAR:

Representaciones Agropecuarias Nacionales EIRL – REANA EIRL

### NÚMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION:

Nº DE REGISTRO SENASA: F.96.02.0008

## FECHA DE REGISTRO

### FECHA DE REGISTRO DEL PRODUCTO:

FECHA: 06/07/2012

### FECHA DE CADUCIDAD DEL PRODUCTO:

FECHA: 04/07/2022

