

BIJSLUITER
VALBAZEN 1,9 %, 19 g/l suspensie voor oraal gebruik voor schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Purna Pharmaceuticals
Rijksweg 17
B-2870 Puurs

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VALBAZEN 1,9 %, 19 g/l suspensie voor oraal gebruik voor schapen
Albendazolum

3. GEHALTE AAN WERKZ(A)AM(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per liter:

Werkzaam bestanddeel: Albendazol. 19 g

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van wormziekten veroorzaakt door maagdarm-, long- en lintwormen en van leverbotinfecties

In het bijzonder bezit dit diergeneesmiddel een anthelmintische activiteit tegen:

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de maagdarmparasieten

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Teladorsagia

Nematodirus filicollis

N. spathiger

N. battus

Bunostomum spp

Capillaria spp

Cooperia spp

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de longparasieten

Dictyocaulus filaria (enkel volwassen vormen)

Protostrongylus

Muellerius capillaris

- De lintwormen (*Moniezia expansa*)

- De volwassen leverbot (*F. hepatica*)

Dit diergeneesmiddel heeft daarbij nog een zeer duidelijke ovicide werking.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schape(n).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

a) Maagdarm-, long- en lintwormen:
3,8 mg/kg LG (hetzij 10 ml / 50 kg LG)

b) Leverbot:
5 mg/kg LG (hetzij 13 ml / 50 kg LG)
Een dosering van 7,5 mg/kg LG (hetzij 19,5 ml / 50 kg LG) wordt aangeraden daar waar het risico bestaat voor een extreem hoge aandoening.

Dit diergeneesmiddel wordt oraal toegediend.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden, de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Melk: 4 dagen
Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen (inclusief albendazol) werd gemeld voor de soorten *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus* bij kleine herkauwers in een aantal landen, waaronder de EU. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie van resistentie tegen anthelminthica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Direct contact met de huid moet tot een minimum beperkt worden.

Draag geschikte beschermende kleding, inclusief ondoordringbare rubberen handschoenen.

Was de handen na gebruik.

Bij accidentele blootstelling van de huid, het betreffende gebied wassen met water en zeep. Als irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Aanraking met de ogen vermijden. Draag een veiligheidsbril. Bij accidentele blootstelling van de ogen, de ogen grondig spoelen onder de kraan. Als irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Bij accidentele inname via de mond, een arts raadplegen.

In laboratoriumonderzoeken met ratten en konijnen werden aanwijzingen gevonden voor teratogene effecten. Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzimidazoles moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drink of roken tijdens het hanteren van dit product.

Albendazol is giftig voor mestfauna en aquatische organismen

Dracht en lactatie

Het is aangewezen, zoals voor de meeste benzimidazoles, dit diergeneesmiddel aan schapen tijdens de eerste maand van de dracht niet toe te dienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of gebruikte verpakkingen. Ruim gebruikte verpakkingen veilig op.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V134915

Plastieken bus van 1 liter , 2,5 liter , 5 liter

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.