

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VALBAZEN BOVINS 5 % SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

**Substance active :**

Albendazole ..... 50,0 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E 210)	1,8 mg
Sorbate de potassium (E 202)	1,5 mg
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Carmellose sodique (E466)	
Glycérol	
Polysorbate 80	
Laurate de sorbitan	
Siméticone émulsion 10%	
Eau purifiée	

Suspension homogène blanche à blanchâtre avec une odeur caractéristique.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

*Ostertagia ostertagi*

*Trichostrongylus spp*

*Cooperia onchophora*

*Nematodirus helvetianus*

*Bunostomum phlebotomum*

*Strongyloides papillosum*

*Oesophagostomum radiatum*

- Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :

*Dictyocaulus viviparus*

- Trématodes (adultes) :

*Fasciola hepatica*

#### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à toute cette classe d'antiparasitaires peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

##### **3.6 Effets indésirables**

Bovins : non connus.

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, 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**

Les études de laboratoire sur les souris, rats, lapins ont mis en évidence des effets tératogènes de l'albendazole.

Utilisation non recommandée pendant le première tiers de la gestation.

##### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

##### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires :

7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 15 mL par 100 kg de poids vif, en une administration unique.

- Grandes douves (adultes) :

10 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 20 mL par 100 kg de poids vif, en une administration unique.

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

Non 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'attente**

- Viande et abats : 5 jours.
- Lait : 3,5 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP52AC11.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'albendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des parasites. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

Chez les ruminants, l'albendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires, sur les cestodes, et sur les douves adultes ; l'albendazole présente également une activité ovicide.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'albendazole est métabolisé au niveau du foie en albendazole sulfoxyde, albendazole sulfone et albendazole 2-amino sulfone.

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène

### **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.

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**

ZOETIS FRANCE

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

FR/V/9879575 2/1980

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

18/02/1980

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

17/09/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).