

**BIJSLUITER**  
**VALBAZEN 10 %, 100 g/l suspensie voor oraal gebruik voor runderen**

**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 10 %, 100 g/l suspensie voor oraal gebruik voor runderen  
Albendazolum

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per liter:

**Werkzaam bestanddeel:** Albendazol. 100 g

**4. INDICATIE(S)**

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

In het bijzonder bezit dit diergeneesmiddel een anthelmintische activiteit tegen:

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de maagdarmnematoden

*Teladorsagia\**  
*Cooperia spp*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Haemonchus placei*  
*Nematodirus spp*  
*Oesophagostomum radiatum*  
*Bunostomum phlebotomum*  
*Capillaria spp*  
*Strongyloides papillosus*

\* De doeltreffendheid van dit diergeneesmiddel kan variëren tegen de geremde stadia (vroegtijdige L4) van *Teladorsagia* die teladorsagiose Type II kunnen veroorzaken.

- De volwassen vormen en larve stadia L4 van de longnematoden: *Dictyocaulus viviparus*
- De lintwormen (*Moniezia spp*)
- De volwassen leverbot (*Fasciola 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 bekend.

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)**

Runderen.

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

a) Maagdarm-, long- en lintwormen:

7,5 mg/kg LG (hetzij 7,5 ml / 100 kg LG)

b) Maagdarm-, long-, lintwormen en leverbot:

15 mg/kg LG (hetzij 15 ml / 100 kg LG)

Dit diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door middel van een doseerpistool.

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**

De bus goed schudden voor gebruik.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Melk: 84 uur

Vlees en slachtafval: 7 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).

Resistentie tegen albendazol werd gemeld voor de soorten Cooperia en Teladorsagia bij vee in ontwikkelde landen zoals Nieuw-Zeeland. 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

Vermijd contact met de huid.

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. Vanwege het risico voor mestorganismen mag het product niet meer gebruikt worden dan 1 maal per jaar. Behandelde dieren (vee) mogen geen toegang krijgen tot oppervlaktewater gedurende 7 dagen na de behandeling om schadelijke effecten op aquatische organismen te vermijden.

### Dracht en lactatie

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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-V114012

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

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

Op diergeneeskundig voorschrift.