

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

VALBAZEN DIX

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Albendazole ..... 100,0 mg

Excipient(s) :

Acide benzoïque (E 210) ..... 1,8 mg

Sorbate de potassium (E 202) ..... 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins :

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 papillosus*  
*Oesophagostomum radiatum*

Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :  
*Dictyocaulus viviparus*

- Trématodes (adultes) :  
*Fasciola hepatica*

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.  
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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 fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette classe.

#### **ii) 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. Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.  
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études chez l'animal de laboratoire (souris, rats, lapins) et chez la brebis ont montré un effet tératogène de l'albendazole.  
L'utilisation est contre-indiquée chez la femelle gestante pendant le premier tiers de la gestation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires :

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

- Grandes douves (adultes) :

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

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, benzimidazole.

Code ATC-vet : QP52AC11.

#### **5.1. 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.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

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

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.

### **6.1. Liste des excipients**

Acide benzoïque (E 210)  
Sorbate de potassium (E 202)  
Silicate d'aluminium et de magnésium  
Carmellose sodique  
Glycérol  
Polysorbate 80  
Laurate de sorbitane  
Siméticone émulsion 10%  
Eau purifiée

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène  
Bouchon polypropylène  
Joint polyéthylène

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5832835 0/1983

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

02/11/1983 - 19/05/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

22/04/2021