

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per liter:

Werkzaam bestanddeel: Albendazol. 100 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik aan 10%.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 maagdarmparasieten

*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 longparasieten: *Dictyocaulus viviparus*
- De lintwormen (*Moniezia spp*)
- De volwassen leverbot (*Fasciola hepatica*)

Dit diergeneesmiddel heeft daarbij nog een zeer duidelijke ovicide werking.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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)

VALBAZEN wordt oraal toegediend, door middel van een doseerpistool.
De bus goed schudden voor gebruik.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Albendazole vertoont een grote veiligheid (van de orde 5 keer de maximale aanbevolen dosis). Het is dus weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen resulterend uit een overdosering van dit diergeneesmiddel zouden waargenomen worden.

4.11 Wachtijd(en)

Melk: 84 uur

Vlees en slachtafval: 7 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum

ATCvet-code: QP52AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Albendazole, actief bestanddeel van dit diergeneesmiddel, is een breedspectrum antelminticum behorende tot de groep van benzimidazolen.

Werkingsmechanisme

Zelfs als zijn alle aspecten van de werking van benzimidazolen nog niet toegelicht, werd er reeds aangetoond dat ze verschillende biochemische veranderingen veroorzaken bij gevoelige nematoden.

De vier belangrijkste mechanismen die zijn geïdentificeerd zijn :

- (i) remming van de microtubulaire polymerisatie,
- (ii) vermindering van het glucose transport naar het darmkanaal,
- (iii) ont koppeling van de oxidatieve fosforylering,
- (iv) remming van het mitochondriale fumarate reductase enzyme

De eerste werking is toe te schrijven aan (i), dwz de inhibitie van de microtubulaire polymerisatie, die resulteert uit de verbinding met een β -tubuline – proteïne van het eukaryote cytoskelet. Benzimidazolen zijn bijzonder selectief toxisch voor deze sites gezien de eigenheid van deze belangrijke bindingsaffiniteit zich inderdaad ten opzichte van de β -tubulines van de parasieten uit in veel lagere concentraties dan deze die bijdragen tot de verbinding met de proteïnes van zoogdieren.

Aangezien de volwassen helminthes een voordelig voedingsevenwicht moeten behouden en glucose moeten vervoeren en metaboliseren om te overleven, is de tweede werking (ii) een element dat verklaart dat de specialiteiten op basis van benzimidazole, zoals albendazole, efficiënter zijn ten opzichte van de volwassen parasieten.

Benzimidazolen verminderen ook de levensvatbaarheid van de eieren die worden afgegeven door de parasieten alvorens ze verwijderd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Albendazole wordt erg snel in de lever gemetaboliseerd tot albendazolesulfoxide, dat ook een anthelminthische activiteit ontwikkelt. Dit albendazolesulfoxide wordt op zijn beurt geoxideerd tot albendazolesulfon, dat geen anthelminthische werking meer heeft.

Ter hoogte van het spijsverteringskanaal echter kan de intestinale flora aan de basis liggen van een vermindering van albendazolesulfoxide, wat de moedersubstantie weer doet ontstaan (albendazole).

De intraruminale toediening van dit diergeneesmiddel in een dosis van 7,5 mg/kg en van 15 mg/kg, maakte de analyse van de **plasmagehaltes** van albendazolesulfoxide mogelijk om de volgende farmacokinetische gegevens te distilleren:

Plasmagehaltes van albendazolesulfoxide en standaardafwijking	Valbazen 10% à 7,5 mg/kg	Valbazen 10% à 15 mg/kg
C max (µg/ml)	1,91 +/- 0.11	6,41 +/- 0.77
T max (u)	12,58 +/- 1.58	20,00 +/- 0.89
AUC (µg.u/ml)	38.37 +/- 2.39	205.78 +/- 8.21
Eliminatie half-waarde tijd (h)	9,10 +/- 0.29	12,11 +/- 0.73

Andere studies tonen aan dat op niveau van het darmkanaal (lebmaag), de maximale concentratie van de 2 actieve metabolieten (albendazole en albendazole sulfoxide) ongeveer 10 à 14 uur na toediening wordt bereikt.

Milieukenmerken

Feces die albendazol bevatten en uitgescheiden worden op weiden door behandeld vee verminderen de hoeveelheid zich daarop voedende mestfauna en dit kan een weerslag hebben op de afbraak van mest.

Albendazol is giftig voor aquatische organismen bij directe blootstelling en door drainage en/of albendazol dat over de bodem stroomt. De voornaamste metaboliet van albendazol, albendazolsulfoxide bleek zeer persistent te zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Alumin. et magnes. silicas – Natr. carmellos. – Polysorbat. 80 – Sorbitan monolauras – Kal. sorbas – Acid. benzoïc. – Dimeticon. cum silic. oxid. colloïd. – Glycerol. – Aqua purificata

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V114012

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 maart 1982

Datum van laatste verlenging: 04 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/07/2022

Op diergeneeskundig voorschrift.