

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ETIQUETTE FACE AVANT}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VALBAZEN MOUTONS ET CHEVRES 1,9 % Suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient 19,0 mg d' Albendazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L
2,5 L
5L

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et caprins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Ovins :

- Viande et abats :

A la posologie de 3,8 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 7,5 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 10 jours.

- Lait :

A la posologie de 3,8 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 7,5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 6 jours.

Caprins :

- Viande et abats :

A la posologie de 7,5 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 10 jours.

- Lait :

A la posologie de 7,5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 6 jours

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6310474 5/1980

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VALBAZEN MOUTONS ET CHEVRES 1,9 % Suspension buvable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Albendazole 19,0 mg

Excipients :

Acide benzoïque (E 210) 1,8 mg
Sorbate de potassium (E 202) 1,5 mg

Suspension homogène blanche à blanchâtre avec une odeur caractéristique.

3. Espèces cibles

Ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infestations par les parasites suivants :

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

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

- Strongyles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

Cestodes :

Moniezia spp

- Trématodes :

Fasciola hepatica

Dicrocelium lanceolatum

5. 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 « 6. Mises en garde particulières - Gestation ».

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le poids vif 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.

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.

Gestation:

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

Utilisation non recommandée pendant le premier tiers de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Ovins et caprins : non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chez les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires et cestode :

3,8 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 2 mL par 10 kg de poids vif, en une administration unique.

- Grandes douves (adultes) :

7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 4 mL par 10 kg de poids vif, en une administration unique.

- Petites douves (adultes) :

15 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 8 mL par 10 kg de poids vif, en une administration unique.

Chez les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, cestodes et grandes douves (adultes) :

7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 4 mL par 10 kg de poids vif, en une administration

unique.

- Petites douches (adultes) :

15 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 8 mL par 10 kg de poids vif, en une administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

10. Temps d'attente

Ovins :

- Viande et abats :

A la posologie de 3,8 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 7,5 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 10 jours.

- Lait :

A la posologie de 3,8 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 7,5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 6 jours.

Caprins :

- Viande et abats :

A la posologie de 7,5 mg/kg : 5 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 10 jours.

- Lait :

A la posologie de 7,5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 15 mg/kg : 6 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6310474 5/1980

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Chatillon

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Purna Pharmaceuticals

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amants

Belgique