



7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Valbazen Vet., kontinuert intrarumenalt indlæg

0. **D.SP.NR**
3973
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Valbazen Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 boli indeholder:
Albendazol 200 mg
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Kontinuert intrarumenalt indlæg
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Kvæg. Får.
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, bændelorm og leverikter hos kvæg og får.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Ingen.
 - 4.4 **Særlige advarsler for hver dyreart**
Se pkt. 4.7.

Anthelmintisk anvendelse, der kan øge risikoen for udvikling af resistens over for anthelmintika og som følge deraf resultere i manglende effekt, omfatter:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika inden for samme klasse over en længere periode og
- Underdosering

Mistanke om resistens overfor anthelmintika skal undersøges med egnede tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest (eng.: faecal egg count reduction test, FECR)). Indikerer testen resistens overfor et givet anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden klasse med en anden virkningsmåde.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Til får frarådes det at bruge Valbazen i parringstiden og første måned af drægtighedsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Får:

Løbetarmorm, lungeorm samt bændelorm: 3,8 mg/kg legemsvægt, svarende til 1 bolus pr. 50 kg legemsvægt.

Stor leverikte: 7,5 mg/kg legemsvægt, svarende til 1 bolus pr. 25 kg legemsvægt.

Lille leverikte: 10 mg/kg, svarende til 1 bolus pr. 20 kg, gentages 1 uge.

Kvæg:

Løbetarmorm, lungeorm samt bændelorm: 7,5 mg/kg legemsvægt, svarende til 1 bolus pr. 25 kg legemsvægt.

Leverikter: 10 mg/kg legemsvægt, svarende til 1 bolus pr. 20 kg legemsvægt.

Genbehandling efter 4-6 uger tilrådes ved behandling i græsningssæsonen, da effekt af acceptabel størrelse kun kan forventes på udvoksede ikter.

For at sikre korrekt dosering skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt; anvendes doseringsapparat skal dette også checkes for korrekt dosering.

Ved gruppebehandling, bør dyrene inddeles efter vægt for at undgå under- og/eller overdosering.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

Mælk: 4 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation: QP 52 AC 11

Valbazen Vet. indeholder albendazol, der er et bredspektret anthelmintikum tilhørende benzimidazolgruppen. Albendazol virker mod rundorm i mavetarmkanalen, lungeorm, bændelorm og leverikter, og har vermucid, larvicid samt ovid effect.

Effekten udøves gennem inhibition af tubulins polymerisation til microtubuli, inhibition af intestinal glucose resorption samt inhibition af enzymet fumarat reduktase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos kvæg opnås maksimal serumkoncentration i løbet af 23 timer.

Terapeutiske koncentrationer opretholdes 3-4 dage. Hos får opnås maksimal serumkoncentration i løbet af ca. 12 timer. Halveringstiden i plasma for begge dyrearter er ca. 10 timer. Albendazol fordeles i hele organismen og passerer placentabarrieren.

Albendazol metaboliseres hurtigt til sulfoxid- og sulfonforbindelser, som begge er anthelmintisk aktive. Albendazol udskilles via urin og fæces. Hos kvæg genfindes ca. 45% af dosis efter 70 timer. Hos får ca. 50% af dosis efter 120 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aerosol OT-B

Natriumstivelsesglycolat

Magnesiumstearat

Calciumhydrogenphosphat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Blisterpakning.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
12004
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. oktober 1982
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP