ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbazen 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:
Albendazol (Methyl-5-propylthio-2-benzimidazoylcarbamat) 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzoesäure	1,8 mg
Kaliumsorbat	1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben
Weiße bis weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie des Befalls mit Helminthen beim Rind. Das Wirkungsspektrum umfasst Magen-, Darm-Nematoden (einschließlich Winterostertagiose), Lungenwürmer, erwachsene Leberegel und Cestoden (siehe auch 5.1):

Magen-, Darm-Nematoden:	*Ostertagia ostertagi*
	Trichostrongylus axei
	Cooperia oncophora, Cooperia punctata
	Haemonchus placei
	Nematodirus helvetianus
	Trichuris discolor
	Capillaria bovis
	Strongyloides papillosus
	Oesophagostomum radiatum
	Bunostomum phlebotomum
Lungenwürmer:	*Dictyocaulus viviparus*
Trematoden:	*Fasciola hepatica*
Cestoden:	*Moniezia benedeni*, *M. exspansa*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels..

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Valbazen-Suspension ist hochwirksam gegen adulte und juvenile Stadien zahlreicher Magen-Darm-Nematoden. Durch die ovizide Wirkung wird die Kontamination der Weide und damit die Reinfektion vermindert. Lungenwürmer (Dictyocaulus) werden als adulte (>90%) und immature Formen (bis 80%) erfasst. Gegen inhibierte, hypobiotische Larven in der Labmagen- und Darmwand (Ostertagia, Cooperia) - Ursache der Winterostertagiose (Ostertagiose Typ II) - besteht eine variable Wirkung (bis 90%). In höheren Dosierungen werden auch adulte Leberegel erfasst. Valbazen-Suspension beeinflusst das Vermehrungspotential der Egel, die bis zu 3 Wochen nach der Behandlung ausgeschiedenen Eier sind zumeist degenerativ verändert, aus ihnen schlüpft kein Miracidium. Die Wirksamkeit gegen *Moniezia* spp. ist schwankend, liegt aber zumeist über 90%.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden.
Nach Gebrauch Hände waschen.
Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Außer vereinzelt auftretender Verringerung der Konzeptionsrate wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Teratogene Wirkungen treten schon in niedrigen Dosierungen auf.
Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Einmalige Verabreichung als Drench.
Bei Befall mit Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmern: 7,5 ml/100 kg KGW (entsprechend 7,5 mg Albendazol pro kg KGW).
Bei gleichzeitigem Befall mit erwachsenen Leberegeln (chronischer Leberegelbefall): 10 ml/100 kg KGW (entsprechend 10 mg Albendazol pro kg KGW).
Körpergewicht und Dosierung sollen vor der Behandlung möglichst genau bestimmt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung bis zum dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	84 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Wirkstoffe
ATCvet-Code: QP52AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Albendazol gehört zu den Benzimidazolen und wirkt ovizid (Hemmung der Spindelbildung und Störung der Embryogenese) und larvizid. Der Wirkungsmechanismus im Parasiten beruht auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Zellen beeinträchtigt. Weitere Wirkungen sind: Inhibierung der intestinalen Glukoseresorption und der Fumarat-Reduktase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Albendazol wird im Ausmaß von bis zu 45% resorbiert. Die Untersuchungen zur Pharmakokinetik lassen auf eine schnelle Metabolisierung und Ausscheidung schließen. In Blut, Gewebe, Galle und Harn liegen überwiegend durch Oxidation und Hydrolyse entstandene Metaboliten vor. Diese besitzen eine größere Wasserlöslichkeit als Albendazol selbst. Etwa 50% der Applikationsdosis wird über den Harn ausgeschieden. Fast die gesamte Menge ist schon in den ersten 72 Stunden p.a. im Harn nachweisbar. Im Blut waren 15-24 Stunden p.a. höchstens 5,5 µg/ml zu finden, in der Milch bei Kühen wurden am ersten Tag p.a. 3-6 ppm nachgewiesen, in den ersten 3 Tagen nur etwa 1% der Applikationsdosis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat
Benzoesäure, E-210
Aluminium-Magnesium-Silicat
Carmellose Natrium
Glycerol
Polysorbat 80
Sorbitanlaurat
Antifoam DC 1510
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: bis Ende des Ablaufdatums

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polypropylen-Kanister (Finathène 5502) mit 0,5 l Suspension (inkl. Minidoser)
Weißer Polypropylen Kanister (Finathène 5502) mit 1 l Suspension mit aluminiumbeschichteter Kappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen
Valbazen darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00316

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.04.1997 / 27.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig