

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VALBAZEN 10 %, 100 g/l suspension orale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par litre :

Substance active : Albendazol. 100 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Suspension orale à 10 %.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des verminoses occasionnées par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les cestodes et les douves adultes.

Plus particulièrement, ce médicament vétérinaire possède une activité anthelminthique contre:

- les formes adultes et les stades larvaires L4 des nématodes gastro-intestinaux

*Teladorsagia**

Cooperia spp

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Haemonchus placei

Nematodirus spp

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum

Capillaria spp

Strongyloides papillosus

* Ce médicament vétérinaire a une efficacité variable contre les stades inhibés (L4 précoces) de *Teladorsagia* pouvant entraîner le teladorsagiose de type II.

- les formes adultes et les stades larvaires L4 des nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus*
- les cestodes (*Moniezia spp*)

- les douves adultes (*Fasciola hepatica*)

Ce médicament vétérinaire possède par ailleurs une activité ovicide très marquée.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Une résistance à l'albendazole a été signalée pour les espèces *Cooperia* et *Teladorsagia* chez le bétail dans des pays développés tels que la Nouvelle-Zélande. L'utilisation de ce produit doit donc avoir lieu en se basant sur les informations épidémiologiques locales (régionales, des exploitations agricoles) relatives à la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau.

Porter des vêtements protecteurs, notamment des gants imperméables en caoutchouc.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'exposition cutanée accidentelle, lavez la zone atteinte à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Évitez tout contact avec les yeux. Portez des lunettes de protection. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincez abondamment l'œil à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin.

Des études de laboratoire réalisées chez le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux benzimidazoles doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

L'albendazole est toxique pour la faune de fumier et les organismes aquatiques. En raison du risque pour les organismes du fumier, le produit ne doit pas être utilisé plus d'une fois par an. Les animaux traités (bétail) ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface pendant les 7 jours suivant le traitement afin d'éviter des effets indésirables sur les organismes aquatiques

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Il est conseillé, comme pour la plupart des benzimidazoles, de ne pas administrer ce médicament vétérinaire chez les bovins pendant les trois premiers mois de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration:

a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes:

7,5 mg/kg de poids vif (soit 7,5 ml / 100 kg de poids vif)

b) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires, cestodes et douves adultes:

15 mg/kg de poids vif (soit 15 ml / 100 kg de poids vif)

VALBAZEN 10 % s'administre par voie orale à l'aide d'un pistolet doseur.

Bien agiter le bidon avant emploi.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible, la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

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

L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de ce médicament vétérinaire soient observés.

4.11. Temps d'attente:

Lait : 84 heures

Viande et abats: 7 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique

Code ATCvet : QP52AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

L'albendazole, principe actif de ce médicament vétérinaire, est un anthelminthique à large spectre appartenant au groupe des benzimidazoles.

Mécanismes d'action :

Bien que tous les aspects du mode d'action des benzimidazoles ne soient pas encore élucidés, il a été mis en évidence que ceux-ci provoquent différents changements biochimiques dans les nématodes sensibles.

Les quatre mécanismes principaux qui ont été identifiés sont :

- (i) inhibition de la polymérisation micro tubulaire,
- (ii) réduction du transport du glucose dans le tube digestif,
- (iii) découplage de la phosphorylation oxydative,
- (iv) inhibition de l'enzyme mitochondriale fumarate réductase.

Le premier mode d'action est du à (i), c'ad l'inhibition de la polymérisation micro tubulaire, qui résulte de la liaison avec une β -tubuline - protéine du cytosquelette eucaryote. Les benzimidazoles possèdent une toxicité hautement sélective pour ces sites car en effet, la spécificité de cette importante affinité de liaison se manifeste envers les β -tubulines des parasites à des concentrations bien inférieures à celles concourant à la liaison avec les protéines de mammifères.

Attendu que les helminthes adultes doivent maintenir une balance alimentaire avantageuse et doivent transporter et métaboliser le glucose pour vivre, le second mode d'action (ii) est un des éléments qui explique que les spécialités à base de benzimidazole tel l'albendazole soient plus efficaces envers les parasites adultes.

Les benzimidazoles réduisent également la viabilité des oeufs émis par les parasites avant leur élimination.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'albendazole est très rapidement métabolisée à hauteur du foie en sulfoxyde d'albendazole, qui développe également une activité anthelminthique. Ce sulfoxyde d'albendazole est à son tour oxydé en sulfone d'albendazole, qui lui ne possède plus d'action anthelminthique.

A hauteur du tube digestif toutefois, la flore intestinale peut être à l'origine d'une réduction du sulfoxyde d'albendazole, ce qui redonne naissance à la substance mère (albendazole).

A la suite d'une administration intraruminale de ce médicament vétérinaire à des doses de 7,5 mg/kg et de 15 mg/kg, l'analyse des **taux plasmatique** de sulfoxyde d'albendazole a permis de dégager les données pharmacocinétiques suivantes :

Taux plasmatiques de sulfoxyde d'albendazole et déviations standards	Valbazen10% à 7,5 mg/kg	Valbazen 10% à 15 mg/kg
C max ($\mu\text{g/ml}$)	1,91 +/- 0.11	6,41 +/- 0.77
T max (h)	12,58 +/- 1.58	20,00 +/- 0.89
AUC ($\mu\text{g.h/ml}$)	38.37 +/- 2.39	205.78 +/- 8.21
Demi-vie d'élimination (h)	9,10 +/- 0.29	12,11 +/- 0.73

D'autres essais indiquent qu'au niveau du **tube digestif** (caillette), la concentration maximale des 2 métabolites actifs (albendazole et sulfoxyde d'albendazole) est atteinte approximativement 10 à 14 heures après l'administration.

Propriétés environnementales

Les selles contenant de l'albendazole, qui sont excrétées sur le pâturage par le bétail traité, réduisent l'abondance de la faune de fumier se nourrissant d'organismes, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation du fumier.

La toxicité de l'albendazole sur les organismes aquatiques résulte d'une exposition directe et d'un drainage et/ou d'un ruissellement d'albendazole à partir du sol. On a constaté que le principal métabolite de l'albendazole, le sulfoxyde d'albendazole, est très persistant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

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

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation:

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en plastique de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou l'emballage utilisé.

Éliminer d'une manière sûre les emballages utilisés.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V114012

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02 mars 1982

Date du dernier renouvellement : 04 mai 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/07/2022

Sur prescription vétérinaire.