

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALBAZEN 19 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini

VALBAZEN 50 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini

VALBAZEN 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	<u>Valbazen 19 mg/ml</u>	<u>Valbazen 50 mg/ml</u>	<u>Valbazen 100 mg/ml</u>
1 ml di sospensione contiene:			
Principio attivo:			
Albendazolo micronizzato	19 mg	50 mg	100 mg
Eccipienti:			
acido benzoico	1,8 mg	1,8 mg	1,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione omogenea, da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia Ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichiuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Galgeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Tricostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eeguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli.
Agitare bene prima della somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare la sospensione per via orale.
Agitare bene prima della somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

BOVINI Valbazen 19 mg/ml Valbazen 50 mg/ml Valbazen 100 mg/ml

Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali

Ostertagia Ostertagi			
Ostertagia di tipo II			
Haemonchus contortus	40 ml di	15 ml di	7,5 ml di
Cooperia spp.	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg
Nematodirus spp.	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa 7,5	p.v. (pari a circa 7,5
Oesophagostomum radiatum	7,5 mg/Kg p.v.) in	mg/Kg p.v.) in unico	mg/Kg p.v.) in unico
Bunostomum phlebotomum	unico trattamento	trattamento	trattamento
Strongyloides papillosus			
Trichiuris			
Moniezia (proglottidi e scolici)			

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	40 ml di	15 ml di	7,5 ml di
	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg
	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa 7,5	p.v. (pari a circa 7,5
	7,5 mg/Kg p.v.) in	mg/Kg p.v.) in unico	mg/Kg p.v.) in unico
	unico trattamento	trattamento	trattamento

Infestazioni epatiche

Fasciola	53 – 79 ml di	20 – 30 ml di	10 – 15 ml di
Fascioloides	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg	sospensione/100 kg
	p.v. (pari a circa 10	p.v. (pari a circa 10 -	p.v. (pari a circa 10 -
	- 15 mg/Kg p.v.) in	15 mg/Kg p.v.) in	15 mg/Kg p.v.) in
	unico trattamento*	unico trattamento*	unico trattamento*

* in caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI

Valbazen 19 mg/ml Valbazen 50 mg/ml Valbazen 100 mg/ml

Infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali

Ostertagia spp.			
Nematodirus spp.			
Haemonchus contortus	4 ml di	1,5 ml di	1,5 ml di
Trichostrongylus spp.	sospensione/20 kg	sospensione/20 kg	sospensione/40 kg
Oesophagostomum spp.	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa
Galgeria	3,75 mg/Kg p.v.) in	3,75 mg/Kg p.v.) in	3,75 mg/Kg p.v.) in
Chabertia ovina	unico trattamento	unico trattamento	unico trattamento
Bunostomum spp.			
Moniezia (proglottidi e scolici)			

Infestazioni respiratorie

	4 ml di	1,5 ml di	1,5 ml di
	sospensione/20 kg	sospensione/20 kg	sospensione/40 kg
Dictyocaulus	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa
	3,75 mg/Kg p.v.) in	3,75 mg/Kg p.v.) in	3,75 mg/Kg p.v.) in
	unico trattamento	unico trattamento	unico trattamento
	8 – 11 ml di	3 – 4 ml di	3 – 4 ml di
	sospensione/20 kg	sospensione/20 kg	sospensione/40 kg
Muellerius	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa
Protostrongylus	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg
	p.v.), trattamento	p.v.), trattamento	p.v.), trattamento
	ripetuto dopo 7	ripetuto dopo 7	ripetuto dopo 7
	giorni	giorni	giorni

Infestazioni epatiche

	8 – 11 ml di	3 – 4 ml di	3 – 4 ml di
	sospensione/20 kg	sospensione/20 kg	sospensione/40 kg
Fasciola	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa
Fascioloides	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg
	p.v.) in unico	p.v.) in unico	p.v.) in unico
	trattamento	trattamento	trattamento
	8 – 11 ml di	3 – 4 ml di	3 – 4 ml di
	sospensione/20 kg	sospensione/20 kg	sospensione/40 kg
Dicrocoelium	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa	p.v. (pari a circa
	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg	7,5 - 10 mg/Kg
	p.v.), trattamento	p.v.), trattamento	p.v.), trattamento
	ripetuto dopo 7	ripetuto dopo 7	ripetuto dopo 7
	giorni	giorni	giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture).

Ovini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici; Benzimidazoli e sostanze correlate; Albendazolo.

Codice ATCvet: QP52AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'albendazolo è un antelmintico ad ampio spettro.

Meccanismo d'azione: sebbene tutti gli aspetti del meccanismo d'azione dei benzimidazolici non siano conosciuti, tre meccanismi sono coinvolti:

- inibizione della polimerizzazione dei microtubuli;
- inibizione dell'assorbimento del glucosio intestinale;
- inibizione della fumarato reductasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'albendazolo è stata studiata sia nelle specie di impiego (bovini, ovini) che negli animali da laboratorio (topi e ratti) e nell'uomo per motivi comparativi.

Una serie di caratteristiche farmacocinetiche generali sono emerse dagli studi:

- eliminazione rapida dai tessuti, non è stata descritta la ritenzione in compartimenti profondi dell'organismo;
- dopo somministrazione orale i benzimidazolici sono sempre metabolizzati nei mammiferi;
- i metaboliti della ossidazione e idrolisi, che sono più solubili della molecola parentale, prevalgono nel sangue, tessuti, bile e urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silicato di magnesio e alluminio

Carbossimetilcellulosa sodica

Glicerina

Polisorbato 80

Sorbitan-monolaurato

Sorbato di potassio

Acido benzoico

Emulsione antischiUMA 1510

Acqua distillata

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Valbazen 19 mg/ml: 36 mesi

Valbazen 50 mg/ml: 30 mesi

Valbazen 100 mg/ml: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitori in polietilene ad alta densità da 1 e 2,5 litri per ciascuna formulazione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non disperdere nei corsi d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto, poiché è pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati con albendazolo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame e sugli organismi acquatici. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento e devono essere tenuti lontano dai corsi d'acqua per lo stesso periodo di tempo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valbazen 19 mg/ml confezione da 1 litro: AIC n. 101439014

Valbazen 19 mg/ml confezione da 2,5 litri: AIC n. 101439053

Valbazen 50 mg/ml confezione da 1 litro: AIC n. 101439038

Valbazen 50 mg/ml confezione da 2,5 litri: AIC n. 101439026

Valbazen 100 mg/ml confezione da 1 litro: AIC n. 101439065

Valbazen 100 mg/ml confezione da 2,5 litri: AIC n. 101439040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 05/12/1989

Data del rinnovo: 05/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
etichetta/foglietto illustrativo (non esiste un imballaggio esterno)

VALBAZEN 19 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini – flacone da 1 L, flacone da 2,5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALBAZEN 19 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini
Albendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Albendazolo micronizzato 19 mg

Eccipienti: acido benzoico 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione omogenea, da bianca a biancastra.

4. CONFEZIONE

1 litro

2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini

6. INDICAZIONI

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia Ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichiuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Galgeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Tricostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la sospensione per via orale.

Agitare bene prima della somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

BOVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia ostertagi	
Ostertagia di tipo II	
Haemonchus contortus	
Cooperia spp.	40 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Nematodirus spp.	
Oesophagostomum radiatum	
Bunostomum phlebotomum	
Strongyloides papillosus	
Trichiuris	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	40 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
--------------	---

Infestazioni epatiche

Fasciola	53 – 79 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 10 - 15 mg/Kg p.v.) in unico trattamento*
Fascioloides	

* in caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia spp.	
Nematodirus spp.	
Haemonchus contortus	
Trichostrongylus spp.	4 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Oesophagostomum spp.	
Galgeria	
Chabertia ovina	
Bunostomum spp.	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	4 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Muellerius	8 – 11 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni
Protostrongylus	

Infestazioni epatiche

Fasciola	8 – 11 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), in unico trattamento
Fascioloides	
Dicrocoelium	8 – 11 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego: Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli. Agitare bene prima della somministrazione.

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nei corsi d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto, poiché è pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati con albendazolo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame e sugli organismi acquatici. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento e devono essere tenuti lontano dai corsi d'acqua per lo stesso periodo di tempo.

14. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

15. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA e DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

17. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101439014
AIC n. 101439053 (2,5 litri)

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

19. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l’apertura usare immediatamente

Prezzo €

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
etichetta/foglietto illustrativo (non esiste un imballaggio esterno)

VALBAZEN 50 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini – flacone da 1 L, flacone da 2,5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALBAZEN 50 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini
Albendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Albendazolo micronizzato 50 mg

Eccipienti: acido benzoico 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione omogenea, da bianca a biancastra.

4. CONFEZIONE

1 litro

2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed ovini

6. INDICAZIONI

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia Ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichiuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Galgeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Tricostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la sospensione per via orale.
Agitare bene prima della somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

BOVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia ostertagi	
Ostertagia di tipo II	
Haemonchus contortus	
Cooperia spp.	15 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Nematodirus spp.	
Oesophagostomum radiatum	
Bunostomum phlebotomum	
Strongyloides papillosus	
Trichiuris	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	15 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
--------------	---

Infestazioni epatiche

Fasciola	20 – 30 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 10 - 15 mg/Kg p.v.) in unico trattamento*
Fascioloides	

* in caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia spp.	
Nematodirus spp.	
Haemonchus contortus	
Trichostrongylus spp.	1,5 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Oesophagostomum spp.	
Galgeria	
Chabertia ovina	
Bunostomum spp.	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	1,5 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Muellerius	3 – 4 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni
Protostrongylus	

Infestazioni epatiche

Fasciola	3 – 4 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), in unico trattamento
Fascioloides	
Dicrocoelium	3 – 4 ml di sospensione/20 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego: Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli. Agitare bene prima della somministrazione.

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nei corsi d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto, poiché è pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati con albendazolo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame e sugli organismi acquatici. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento e devono essere tenuti lontano dai corsi d'acqua per lo stesso periodo di tempo.

14. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

15. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

17. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101439038
AIC n. 101439026 (2,5 litri)

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

19. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo l’apertura usare immediatamente

Prezzo €

Spazio per posologia
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
etichetta/foglietto illustrativo (non esiste un imballaggio esterno)

VALBAZEN 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini – flacone da 1 L, flacone da 2.5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALBAZEN 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini
Albendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Albendazolo micronizzato 100 mg

Eccipienti: acido benzoico 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso orale.

Sospensione omogenea, da bianca a biancastra.

4. CONFEZIONE

1 litro

2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed ovini

6. INDICAZIONI

Bovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia Ostertagi*, *Ostertagia di tipo II*, *Haemonchus contortus*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichiuris*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*) ed epatiche (*Fasciola Fascioloides*).

Ovini

Controllo e trattamento delle infestazioni da nematodi e cestodi gastrointestinali (*Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Galgeria*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Tricostrongylus spp.*, *Moniezia* - proglottidi e scolici) e delle infestazioni respiratorie (*Dictyocaulus*, *Muellerius Protostrongylus*) ed epatiche (*Fasciola*, *Fascioloides*, *Dicrocoelium*).

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota all'albendazolo o ad altri benzimidazoli

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la sospensione per via orale.

Agitare bene prima della somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto o sovra dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

BOVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia ostertagi	
Ostertagia di tipo II	
Haemonchus contortus	
Cooperia spp.	7,5 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Nematodirus spp.	
Oesophagostomum radiatum	
Bunostomum phlebotomum	
Strongyloides papillosus	
Trichiuris	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	7,5 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 7,5 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
--------------	--

Infestazioni epatiche

Fasciola	10 – 15 ml di sospensione/100 kg p.v. (pari a circa 10 - 15 mg/Kg p.v.) in unico trattamento*
Fascioloides	

* in caso di forte infestazione ripetere dopo 21 giorni

OVINI:

Infestazioni da Nematodi e Cestodi gastrointestinali

Ostertagia spp.	
Nematodirus spp.	
Haemonchus contortus	
Trichostrongylus spp.	1,5 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Oesophagostomum spp.	
Galgeria	
Chabertia ovina	
Bunostomum spp.	
Moniezia (proglottidi e scolici)	

Infestazioni respiratorie

Dictyocaulus	1,5 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 3,75 mg/Kg p.v.) in unico trattamento
Muellerius	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni
Protostrongylus	

Infestazioni epatiche

Fasciola	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), in unico trattamento
Fascioloides	
Dicrocoelium	3 – 4 ml di sospensione/40 kg p.v. (pari a circa 7,5 - 10 mg/Kg p.v.), trattamento ripetuto dopo 7 giorni

10. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 7 giorni

Latte: 84 ore (7 mungiture)

Ovini:

Carne e visceri: 4 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali: Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego: Eseguire il trattamento in recinti chiusi, con successiva disinfestazione dei suoli. Agitare bene prima della somministrazione.

Evitare il contatto diretto con la cute. Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle posologie consigliate nel caso si trattino soggetti in gestazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non disperdere nei corsi d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto, poiché è pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati con albendazolo risulta avere effetti negativi sulla fauna del letame e sugli organismi acquatici. Gli animali trattati non devono essere inviati al pascolo fino a 6 giorni dopo la fine del trattamento e devono essere tenuti lontano dai corsi d'acqua per lo stesso periodo di tempo.

14. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

15. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Purna Pharmaceuticals N.V.
Rijksweg 17
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

17. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101439065
AIC n. 101439040 (2,5 litri)

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

19. DATA DI SCADENZA

SCAD
Dopo l’apertura usare immediatamente

Prezzo €

Spazio per posologia
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007