

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Albendazol 10 g / 100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Inwazje pasożytów wewnętrznych (do zwalczania form dojrzałych oraz larwalnych) u bydła i owiec.

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria*

Bydło i owce:

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Przywry (postacie dojrzałe): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

Jaja pasożytów wewnętrznych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu u macierek w okresie krycia i do miesiąca po kryciu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Częste stosowanie benzimidazoli, zwłaszcza w zaniżonych dawkach, sprzyja narastaniu zjawiska oporności. Należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Zwierzęta

Nie dotyczy.

Ludzie

Należy unikać kontaktu skóry z preparatem. Podczas stosowania zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: odzież ochronna, gumowe rękawice. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla maciurek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży. Nie stosować u maciurek w okresie laktacji jeżeli mleko jest przeznaczone do konsumpcji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat podaje się doustnie, w następujących dawkach:

Bydło

- 7,5 ml / 100 kg m.c. (7,5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 10 ml / 100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Owce

- 0,5 ml / 10 kg m.c. (5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 0,75 ml / 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Stosowanie preparatu nie wymaga specjalnej diety.

Przed użyciem pojemnik należy silnie wstrząsnąć.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie niewielkiego stopnia nie powoduje działań ubocznych u zdrowych zwierząt. Margines bezpieczeństwa dla albendazolu po podaniu doustnym wynosi 7,5. Podawanie albendazolu owcom we wczesnym okresie ciąży, w dawkach znacznie przekraczających dawkę terapeutyczną może powodować efekty teratogenne.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło

Tkanki jadalne – 14 dni, Mleko – 3 dni

Owce

Tkanki jadalne – 8 dni

Nie stosować w okresie laktacji u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty. Preparaty przeciwwrobacze. Benzimidazole i substancje pochodne. Albendazol.

Kod ATCvet: QP52AC11

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Albendazol jest środkiem przeciwwrobaczym z grupy benzimidazoli. Wykazuje szerokie spektrum działania przeciwpasożytniczego, które obejmuje:

- jaja, formy dojrzałe i larwalne nicieni żołądkowo-jelitowych, w tym larwy drzemiące (*L₄*) *Cooperia spp.* i *Ostertagia spp.*;
- jaja, formy dojrzałe i larwalne nicieni płucnych;
- jaja, skoleksy i strobille tasiemcy;
- jaja i postacie dojrzałe przywr.

Pełny mechanizm działania benzimidazoli nie jest znany jednak rezultaty badań sugerują trzy drogi działania przeciwpasożytniczego:

- hamowanie polimeryzacji mikrotubuli;
- hamowanie wchłaniania glukozy;
- hamowanie reduktazy fumaranu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, albendazol osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po 23 godz. u bydła i 15 godz. u owiec. Albendazol jest szybko eliminowany z tkanek $T_{1/2}$ wynosi 10 godz. Na czas eliminacji tylko w niewielkim stopniu wpływa istnienie krążenia jelitowo-wątrobowego. Albendazol jest metabolizowany na drodze oksydacji i hydrolizy do sulfotlenków i sulfonów. Metabolity są wydalane z moczem i kałem. U bydła 46% podanej ilości albendazolu jest wydalone z moczem w ciągu 72 godz. po podaniu, u owiec 51% po 120 godz.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu magnezu krzemian

Karmeloza sodowa

Glicerol

Polisorbat 80

Sorbitanu laurynian

Potasu sorbinian

Kwas benzoesowy

Antifoam 1510

Woda oczyszczona

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

- 6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

- 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- 6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zawierający 1 litr, 2,5 litra, 5 litrów lub 10 litrów preparatu.

- 6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

796/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6 lipca 2009 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.