

GEBRAUCHSINFORMATION
VALBAZEN 10 %,100 g/l Suspension zum Einnehmen für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Purna Pharmaceuticals
Rijksweg 17
B-2870 Puurs

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VALBAZEN 10 %,100 g/l Suspension zum Einnehmen für Rinder
Albendazolum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Liter:

Wirkstoff: Albendazol. 100 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel ist indiziert für die Behandlung derjenigen Wurmkrankheiten, die von Magendarmnematoden, Lungennematoden und Cestoden verursacht werden, sowie zur Kontrolle der Distomatose beim Rind.

Dieses Tierarzneimittel unterscheidet sich durch seine antihelminthische Aktivität gegen :

- Die erwachsenen und larvalen L4 Formen von Magendarmnematoden:

*Teladorsagia**
Cooperia spp
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Haemonchus placei
Nematodirus spp
Oesophagostomum radiatum
Bunostomum phlebotomum
Capillaria spp
Strongyloides papillosus

*Dieses Tierarzneimittel verfügt über eine variable Wirksamkeit bei gehemmten Stadien (frühe L4) des Erregers *Teladorsagia*, der eine Teladorsagiose vom Typ II hervorrufen kann.

- Die erwachsenen und larvalen L4 Formen von Lungennematoden: *Dictyocaulus viviparus*

- Die Cestoden (*Moniezia spp.*)
- reife Leberegel (*Fasciola hepatica*)

Ferner besitzt dieses Tierarzneimittel eine sehr ausgeprägte ovizide Wirkung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

a) Magendarmnematoden und Lungennematoden sowie Cestoden:

7,5 mg/kg Körpergewicht (7,5 ml/100 kg Körpergewicht)

b) Magendarmnematoden und Lungennematoden sowie Cestoden und Leberegel:

15 mg/kg Körpergewicht (15 ml/100 kg Körpergewicht)

Dieses Tierarzneimittel wird oral und mit Hilfe einer Dosierpistole verabreicht.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden, die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden. Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kanne vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Milch: 84 Stunden

Essbare Gewebe: 7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etiket angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Underdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In entwickelten Ländern wie Neuseeland wurde über Resistenzen gegenüber Albendazol bei Spezies von Cooperia und Teladorsagia bei Rindern berichtet. Deswegen sollte sich die Anwendung dieses Produkts auf örtliche (regional, Bauernhof) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit Haut vermeiden.

Es empfiehlt sich, Schutzkleidung zu tragen, inkl. undurchlässigen Gummihandschuhen.

Nach Gebrauch Hände waschen

Bei versehentlichem Hautkontakt, betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei anhaltender Irritation einen Arzt aufsuchen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen gründlich mit fließendem Wasser spülen. Bei anhaltender Irritation einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme einen Arzt konsultieren.

Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen haben teratogene Wirkungen beim Tier nachgewiesen.

Das Tierarzneimittel darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzimidazole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen

Albendazol ist toxisch für die Fauna in gedüngten Böden und in Gewässern lebende Organismen. Wegen dem Risiko für Düngerorganismen sollte das Produkt nicht mehr als einmal jährlich verwendet werden. Behandelte Tiere (Rinder) sollten bis zu 7 Tage nach der

Behandlung keinen Zugang zu Oberflächenwasser haben, um Nebenwirkungen auf die Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Es wird empfohlen, wie bei den meisten Benzimidazolen, dieses Tierarzneimittel bei Rindern nicht während der ersten drei Monate der Trächtigkeit zu verabreichen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Wassergräben mit dem Produkt oder mit leeren Behältern.

Entsorgen Sie gebrauchte Behälter sicher.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

BE-V114012

Kunststoff Kanister 1 liter, 2.5 liter, 5 liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.