

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Valbazen vet. 19 mg/ml. mikstur, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder

Virkestoff:

Albendazol 19 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Magnesiumaluminiumsilikat	
Natriumkarboxymetylcellulose	
Polysorbat 80	
Sorbitanmonolaurat	
Kaliumsorbat	
Benzosyre (E210)	1,8 mg
Dimetikon i vann	
Glyserol (E422)	50 mg
Renset vann	

Homogen hvit til hvitaktig suspensjon med karakteristisk lukt.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Løpe-, tarm- og lungeorm, bendelorm og leverikter hos sau og storfe.

3.3 Kontraindikasjoner

Se punkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Direkte kontakt med produktet skal begrenses til et minimum, skyll umiddelbart med vann dersom det søles på huden.

Vask hendene etter håndtering av produktet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau og storfe:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatet skal ikke brukes i parringstiden eller første drektighetsmåned, da virkestoffet albendazol har teratogen og embryotoksiske egenskaper.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Sau:

Løpe-/tarmnematoder, bendelorm: 3,8 mg/kg eller 2 ml per 10 kg som engangsdose

Lungeorm (gis daglig i 14 dager): 1,0 mg/kg eller 0,5 ml per 10 kg

Store leverikte: 4,75 mg/kg eller 2,5 ml per 10 kg som engangsdose

Lille leverikte (gjentas etter 1 uke): 10,0 mg/kg eller 5,3 ml per 10 kg

Storfe:

Løpe-/tarmnematoder, lungeorm, bendelorm: 7,5 mg/kg eller 39,5 ml per 100 kg

Leverikter: 10,0 mg/kg eller 52,6 ml per 100 kg

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bruk av 5 ganger anbefalt dosering forventes ikke å gi bivirkninger hos friske dyr.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn

Melk: 4 døgn

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52A C11

Farmakoterapeutisk gruppe: bredspektret anthelminitikum.

4.2 Farmakodynamikk

Den aktive substansen i Valbazen vet. er albendazol, som tilhører gruppen benzimidazoler. Albendazol har anthelmintisk effekt gjennom å inhibere følgende mekanismer hos parasittene: glukoseopptak, mikrotubulær polymerisation og fumarat reduktase.

4.3 Farmakokinetikk

Hos sau oppnås maksimal serumkonsentrasjon på 3,7 mcg/ml etter 15 timer ved en dose på 16 mg/kg. Hos storfe oppnås maks. serumkonsentrasjon på 5,5 mcg/ml ved en dose på 20 mg/kg etter 23 timer. Terapeutiske konsentrasjoner opprettholdes i 3–4 dager. Ved en dosering til sau på 5 mg/kg levende vekt oppnås maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 12 timer, og etter 48 timer kan det ikke lenger påvises målbare konsentrasjoner. Halveringstiden i plasma er ca. 10 timer. Albendazol metaboliseres i leveren raskt til sulfoksyd- og sulfon-forbindelser, begge antagelig anthelmintisk aktive substanser. Utskillelsen skjer via urin og fæces. Hos sau er ca. 50% av inngitt dose utskilt etter 120 timer, og hos storfe er ca. 46% av dosen utskilt etter 72 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante forlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beholderen ristes før bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastbeholder med 1000 ml og 2500 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller av avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6592

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/03/1981

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.02.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).