

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VALBAZEN DIX

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Albendazole 100,0 mg

Excipient(s) :

Acide benzoïque (E 210) 1,8 mg

Sorbate de potassium (E 202) 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi

Trichostrongylus spp

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus
Bunostomum phlebotomum
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum radiatum

Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :
Dictyocaulus viviparus

- Trématodes (adultes) :
Fasciola hepatica

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances à toute cette classe d'antiparasitaires peuvent se développer lors de l'utilisation fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette classe.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études chez l'animal de laboratoire (souris, rats, lapins) et chez la brebis ont montré un effet tératogène de l'albendazole. L'utilisation est contre-indiquée chez la femelle gestante pendant le premier tiers de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

- Nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires :
7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 7,5 mL /100 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.
- Grandes douves (adultes) :
10 mg d'albendazole par kg de poids vif, soit 10 mL /100 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit.
Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 84 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, benzimidazole.
Code ATC-vet : QP52AC11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des parasites. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

Chez les ruminants, l'albendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires, sur les cestodes, et sur les douves adultes ; l'albendazole présente également une activité ovicide.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'albendazole est métabolisé au niveau du foie en albendazole sulfoxyde, albendazole sulfone et albendazole 2-aminosulfone.

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide benzoïque (E 210)
Sorbate de potassium (E 202)
Silicate d'aluminium et de magnésium
Carmellose sodique
Glycérol
Polysorbate 80
Laurate de sorbitane
Siméticone émulsion 10%
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène
Bouchon polypropylène
Joint polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE
92320 CHATILLON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5832835 0/1983

Flacon de 1 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/11/1983 - 19/05/2009

10. Date de mise à jour du texte

21/01/2025