

NOTICE
VALBAZEN 10 %, 100 g/l suspension orale pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Purna Pharmaceuticals
Rijksweg 17
B-2870 Puurs

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VALBAZEN 10 %, 100 g/l suspension orale pour bovins
Albendazolum

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par litre :

Substance active : Albendazol. 100 g

4. INDICATION(S)

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des verminoses occasionnées par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les cestodes et les douves adultes.

Plus particulièrement, ce médicament vétérinaire possède une activité anthelminthique contre :

- les formes adultes et les stades larvaires L4 des nématodes gastro-intestinaux

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

* Ce médicament vétérinaire a une efficacité variable contre les stades inhibés (L4 précoces) de *Teladorsagia* pouvant entraîner le teladorsagiose de type II.

- les formes adultes et les stades larvaires L4 des nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus*
- les cestodes (*Moniezia spp*)
- les douves adultes (*Fasciola hepatica*)

Ce médicament vétérinaire possède par ailleurs une activité ovicide très marquée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

a) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires et cestodes:

7,5 mg/kg de poids vif (soit 7,5 ml / 100 kg de poids vif)

b) Nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires, cestodes et douves adultes:

15 mg/kg de poids vif (soit 15 ml / 100 kg de poids vif)

Ce médicament vétérinaire s'administre par voie orale à l'aide d'un pistolet doseur.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible, la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le bidon avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 84 heures

Viande et abats: 7 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Une résistance à l'albendazole a été signalée pour les espèces *Cooperia* et *Teladorsagia* chez le bétail dans des pays développés tels que la Nouvelle-Zélande. L'utilisation de ce produit doit donc avoir lieu en se basant sur les informations épidémiologiques locales (régionales, des exploitations agricoles) relatives à la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

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

Eviter le contact avec la peau.

Porter des vêtements protecteurs, notamment des gants imperméables en caoutchouc.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'exposition cutanée accidentelle, lavez la zone atteinte à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Évitez tout contact avec les yeux. Portez des lunettes de protection. En cas d'exposition oculaire accidentelle, rincez abondamment l'œil à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin.

Des études de laboratoire réalisées chez le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux benzimidazoles doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

L'albendazole est toxique pour la faune de fumier et les organismes aquatiques. En raison du risque pour les organismes du fumier, le produit ne doit pas être utilisé plus d'une fois par an. Les animaux traités (bétail) ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface pendant les 7 jours suivant le traitement afin d'éviter des effets indésirables sur les organismes aquatiques

Gestation et lactation :

Il est conseillé, comme pour la plupart des benzimidazoles, de ne pas administrer ce médicament vétérinaire chez les bovins pendant les trois premiers mois de la gestation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou l'emballage utilisé. Éliminer d'une manière sûre les emballages utilisés.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V114012

Récipient en plastique de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.