

NOTICE
VALBAZEN 1,9 %, 19 g/l suspension orale pour ovins

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 VÉTÉRIINAIRE

VALBAZEN 1,9 %, 19 g/l suspension orale pour ovins
Albendazolum

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

Par litre :

Substance active : Albendazol. 19 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

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Teladorsagia

Nematodirus filicollis

N. spathiger

N. battus

Bunostomum spp

Capillaria spp

Cooperia spp

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina

- les formes adultes et les stades larvaires (L4) des nématodes pulmonaires
Dictyocaulus filaria (seulement formes adultes)
Protostrongylus
Muellerius capillaris
- les cestodes (*Moniezia expansa*)
- les douves adultes (*F. hepatica*)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins.

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

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

3,8 mg/kg de poids vif (soit 10 ml / 50 kg de poids vif)

b) Douves adultes

5 mg/kg de poids vif (soit 13 ml / 50 kg de poids vif)

Une posologie de 7,5 mg/kg de poids vif (soit 19,5 ml / 50 kg de poids vif) est toutefois recommandée là où le risque d'une infestation extrêmement élevée existe.

Ce médicament vétérinaire s'administre par voie orale.

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

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait: 4 jours

Viande et abats: 5 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 l'étiquette 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).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux benzimidazoles (y compris à l'albendazole) a été signalée pour les espèces *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* et *Trichostrongylus* chez des petits ruminants dans un certain nombre de pays, y compris en UE. 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 :

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum.

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.

Gestation et lactation :

Il est conseillé, comme pour la plupart des benzimidazoles, de ne pas administrer ce médicament vétérinaire chez les ovins durant le premier 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-V134915

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.