

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Valbazen 10%, 10 g / 100 ml, zawiesina doustna dla bydła i owiec

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Albendazol

10 g / 100 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Inwazje pasożytów wewnętrznych (do zwalczania form dojrzałych oraz larwalnych) u bydła i owiec.

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia* spp. (w tym larwy drzemiące – L₄), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria*

Bydło i owce:

Tasiemce: *Moniezia* spp.

Przywry (postacie dojrzałe): *Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*

Jaja pasożytów wewnętrznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować preparatu u macierek w okresie krycia i do miesiąca po kryciu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat podaje się doustnie, w następujących dawkach:

Bydło:

- 7,5 ml / 100 kg m.c. (7,5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 10 ml / 100 kg m.c. (10 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Owce:

- 0,5 ml / 10 kg m.c. (5 mg albenazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji nicieni i tasiemców
- 0,75 ml / 10 kg m.c. (7,5 mg albendazolu / kg m.c.) do zwalczania inwazji przywr

Stosowanie preparatu nie wymaga specjalnej diety.

Przed użyciem pojemnik należy silnie wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla macierek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło

Tkanki jadalne – 14 dni, Mleko – 3 dni

Owce

Tkanki jadalne – 8 dni

Nie stosować w okresie laktacji u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy unikać kontaktu skóry z preparatem. Podczas stosowania zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: odzież ochronna, gumowe rękawice. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Częste stosowanie benzimidazoli, zwłaszcza w zaniżonych dawkach, sprzyja narastaniu zjawiska oporności. Należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek.

Nie należy przekraczać dawki 5 mg albendazolu / kg m.c. dla maciorek i dawki 10 mg albendazolu / kg m.c. dla krów w pierwszym miesiącu ciąży. Nie stosować u maciorek w okresie laktacji jeżeli mleko jest przeznaczone do konsumpcji.

Przedawkowanie niewielkiego stopnia nie powoduje działań ubocznych u zdrowych zwierząt. Margines bezpieczeństwa dla albendazolu po podaniu doustnym wynosi 7,5. Podawanie albendazolu owcom we wczesnym okresie ciąży, w dawkach znacznie przekraczających dawkę terapeutyczną może powodować efekty teratogenne.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.